

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49797

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-003305

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de enero de 2013, con el N° 13-003305-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Theravance Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMA CRISTALINA DE UN COMPUESTO 3-FENOXIMETILPIRROLIDINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/042518 del 30 de junio de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 668 del 31 de mayo de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 202, notificado por fijación en lista el 21 de enero de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-003305-00006-0000 del 10 de abril de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 11 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros 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 11 contenidas en el radicado bajo el N° 13-003305-00006-0000, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de obtener una forma estable, no deliquescente de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina que tenga un nivel aceptable de higroscopicidad y un punto de fusión relativamente alto. Para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49797
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-003305

resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una sal cristalina de clorhidrato de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de enero de 2013, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud en fase nacional, con fecha de prioridad del 9 de julio del 2010

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Radicacion en fase nacional
D1	CO 12-004130	“Compuestos de 3-fenoximetilpirrolidina”	12/enero/2012. *

* Fecha de prioridad del 13 de Julio del 2009.

El documento D1¹ divulga la sal cristalina monoclórhidrato del compuesto (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina y un proceso para su preparación (Pág. 100, ejemplo 5).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”.

En el presente caso, el producto reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una sal cristalina de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina y ácido clorhídrico.” (Pág. 5 del radicado N° 13-003305-00006-0000)*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

¹http://docs.sic.gov.co:81/DocumentosRad/NavegacionDocs/VerDocs.php?ano_radi=12&nume_radi=4130&cont_radi=

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49797
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-003305

Tabla 1

Características esenciales	D1
Sal cristalina de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina y ácido clorhídrico en una relación molar 1:1 que comprende los picos de difracción a valores 2θ de 8.78 ± 0.20; 15.26 ± 0.20; 19.08 ± 0.20; 20.36 ± 0.20; 21.50 ± 0.20 y 25.46 ± 0.20.	Sal cristalina monoclóhidrato de S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina (ejemplo 5, Pág. 100)

El compuesto cristalino clorhidrato de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina ya se habían divulgado en el documento D1 toda vez que dicho compuesto se obtiene de manera idéntica a la propuesta en la presente solicitud (Págs. 100 y 101; ejemplo 5). En cuanto a la caracterización del cristal mediante su espectro de difracción de rayos X y DSC se establece que dichos valores no le confieren novedad a la sal cristalina reclamada debido a que no existe información en la solicitud que permita establecer que el compuesto obtenido mediante el proceso reclamado en la reivindicación 8 de la presente solicitud sea diferente al producto cristalino divulgado en el ejemplo 5 de D1 obtenido mediante el mismo proceso reivindicado en la presente solicitud. Por lo tanto, esta Superintendencia considera que el compuesto cristalino reclamado es el mismo divulgado en la anterioridad.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 4 y 11 no mencionan alguna característica que haga nuevo el producto de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 5, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Un proceso para preparar el compuesto que comprende: a) Tratar una sal clorhidrato de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina con un solvente polar para formar una primera composición o desproteger t-butil éster del ácido (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil] pirrolidina -1-carboxílico con ácido clorhídrico en un diluyente inerte para formar una primera composición.	Proceso para preparar la sal cristalina que comprende: Disolver la sal monoclóhidrato de S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina en <u>isopropanol</u> (solvente polar) para dar un aceite, el cual se calentó a 55°C. Se agregó <u>éter diisopropílico</u> (solvente no polar) lentamente bajo agitación constante para
--	---

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49797

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-003305

b) Agregar un solvente no polar para formar una segunda composición a partir de la cual se forma el compuesto cristalino.	formar una solución homogénea, la cual se enfrió a temperatura ambiente. (Pág. 101)
---	--

Las etapas del proceso para preparar el compuesto cristalino clorhidrato de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina ya se habían divulgado en el documento D1 que indica que el monoclóridato se disuelve en isopropanol que es un solvente polar, y posteriormente se adiciona éter diisopropílico el cual corresponde a un solvente no polar. Por lo tanto, el estado de la técnica divulga el proceso reivindicado para obtener el cristal del clorhidrato de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 6 a 10 no mencionan alguna característica que haga nuevo el proceso de la reivindicación 5, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

En respuesta al requerimiento realizado por esta Oficina, la solicitante argumenta que es claro que el examinador reconoce la prioridad de la presente solicitud, pero indica una fecha errónea para determinar el estado de la técnica. La fecha que debe ser tomada en cuenta para la búsqueda del estado de la técnica es la del 9 de julio de 2010. La solicitud colombiana CO-004130 reivindica la prioridad de la solicitud estadounidense 61/362.773 presentada el 9 de julio de 2009, la cual corresponde a la solicitud internacional PCT /US2010/041654 del 12 de julio de 2010. La sección correspondiente a la "sal cristalina monoclóridato" descrita en el ejemplo 5 de la solicitud colombiana CO-004130 no se encuentra presente en el documento de prioridad de dicha solicitud, ya que fue información introducida con la presentación internacional de la solicitud, es decir el 12 de julio de 2010. De esta forma, esta información incluida en la solicitud el 12 de julio de 2010, después de la fecha de prioridad de la presente solicitud (9 de julio de 2010), no puede ser tomada en cuenta como estado de la técnica anterior a la presente solicitud.

Al respecto esta Superintendencia se permite aclarar a la solicitante que el documento CO 12-004130 sí es una anterioridad válida para evaluar la novedad de la presente solicitud, debido a que según lo establecido en el Artículo 16 de la Decisión 486, para efectos de la determinación de la novedad también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional, cuya fecha de presentación fuese anterior a la fecha de presentación de la solicitud de patente que se estuviese examinando. En el presente caso la fecha de presentación de la solicitud CO 12-004130 es el 12 de enero de 2012 la cual es anterior a la fecha de presentación de esta solicitud que es del 9 de enero de 2013, por lo tanto el documento D1 es válido para evaluar la novedad de la materia reivindicada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49797

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-003305

Por otra parte, esta Oficina encuentra la solicitante está haciendo una interpretación equivocada de lo establecido en el Art. 16 de la Decisión 486, debido a que afirma que la sal monoclóridato del ejemplo 5 de CO 12-004130 no se encuentra presente en el documento de prioridad de dicha solicitud por lo que esta información no puede ser tomada en cuenta como estado de la técnica anterior a la presente solicitud. Al respecto, este Despacho indica a la solicitante que el Art. 16 establece que se considerará dentro del estado de la técnica el contenido de la solicitud de patente en trámite, y la fecha de prioridad de dicha patente en trámite es un criterio para incluirla como arte previo, pero la normatividad no indica que el contenido de la prioridad sea el que deba ser considerado como lo insinúa la solicitante. Como se indicó anteriormente, el documento CO 12-004130, sí puede considerarse como parte del estado de la técnica y por lo tanto la afectación por novedad es totalmente válida frente a dicha anterioridad.

Afirma la solicitante que aunque en el ejemplo 5 descrito en el capítulo reivindicatorio de la solicitud CO-004130 se haga referencia a una sal cristalina monoclóridato, no hay evidencia técnica proporcionada por el examinador que pruebe que la sal cristalina reclamada mediante la presente solicitud es técnicamente idéntica a la obtenida en el ejemplo 5 de la solicitud CO-004130. Por el contrario, el solicitante está indicando en la presente invención características técnicas muy específicas que no están siendo divulgadas en el documento de la solicitud CO-004130 y que son evidencias claras de la novedad de la invención reclamada.

En relación con los anteriores argumentos, esta Superintendencia reitera a la solicitante que el documento D1 sí afecta la novedad de la presente solicitud, toda vez que divulga el compuesto cristalino clorhidrato de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina, el cual se obtiene a partir de un procedimiento que consiste en disolver el activo en isopropanol que es un solvente polar, y posteriormente se adiciona éter diisopropílico el cual corresponde a un solvente no polar. Estas etapas se encuentran comprendidas dentro del proceso general reivindicado en la presente solicitud y de hecho, el método descrito en el arte previo es aún más específico que el reivindicado en la presente solicitud. En cuanto a la afirmación de la solicitante en relación con que no se ha demostrado que la sal cristalina reclamada mediante la presente solicitud sea técnicamente idéntica a la obtenida en el ejemplo 5 de D1, esta Superintendencia se permite aclarar que debido a que la forma cristalina del ejemplo 5 de D1 se obtiene mediante el mismo procedimiento reivindicado por la solicitante como se evidenció en el análisis de patentabilidad, es evidente que el producto obtenido en D1 corresponde al mismo sólido cristalino clorhidrato de (S)-3-[(S)-1-(4-clorofenoxi)-2-metilpropil]pirrolidina reclamado, ya que la solicitante no declara en la descripción que a pesar de la generalidad del método y de la variabilidad de solventes comprendidos en el mismo se puedan obtener sólidos distintos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49797

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-003305

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMA CRISTALINA DE UN COMPUESTO 3-FENOXIMETILPIRROLIDINA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Theravance Inc., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

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)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández