

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56407

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-103656

EI 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 bajo el N° 14-103656-00000-0000 del 14 de mayo de 2014, la sociedad Nippon Shinyaku Co., Ltd., presentó una división de la solicitud originalmente presentada, referenciada mediante escrito radicado bajo N° 11-178426-00000-0000.

SEGUNDO: Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial.

TERCERO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N°14-103656-00000-0000, ya había sido evaluada en:

- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el N° 11-178426-00000-0000 mediante oficio 17799 notificado por fijación en lista el 18 de septiembre de 2013.
- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental 11-178426-00006-0000 mediante Resolución No. 21322 de 31 de marzo de 2014, la cual fue recurrida por la solicitante mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de mayo de 2014 con el No. 11-178426-00009-0000, en el cual no se encuentran argumentos que controviertan la decisión respecto del objeto de la presente solicitud divisional.

En el requerimiento y la Resolución citados, Oficio 17799 y Resolución No. 21322, respectivamente, se determinó que la solicitud en estudio contaba con un solo concepto común inventivo, y los capítulos reivindicatorios evaluados radicados (11-178426-00000-0000 y 11-178426-00009-0000) se encuentran afectados por el mismo estado de la técnica:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP1400518	Heterocyclic Compound Derivatives And Medicines	24/Marzo/2004

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56407

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-103656

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	Bioorganic & Medicinal Chemistry 15 (2007) 6692-6704	Structure-activity studies on diphenylpyrazine derivatives: A novel class of prostacyclin receptor agonists	Recibido, Revisado, Aceptado y Disponible en línea desde2007
D3	Advanced Drug Delivery Reviews 56 (2004) 275- 300	High-throughput crystallization: polymorphs, salts, co-crystals and solvates of pharmaceutical solids	6/Octubre/2003
D4	Advanced Drug Delivery Reviews 48 (2001) 3-26	Crystalline solids	21/Diciembre/2000
D5	FARMACIA PRACTICA REMINGTON. VOL 2. 19ª Edición EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA Capítulo 83 Preformulación (Págs 2226-2231).	Preformulación Polimorfismo Formación de sales.	1995

Por todo lo anterior, a la fecha de hoy, la materia definida en las 6 reivindicaciones de esta solicitud ya fue objeto de repetidos exámenes de manera que no resulta procedente un nuevo examen, teniendo en cuenta las siguientes salvedades:

Para las reivindicaciones 3 a 6 que se presentan en la solicitud 14-103656-00000-0000, se aclara al solicitante que no pueden ser objeto de estudio, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000, en razón a que allí se establece que 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.” y, estas reivindicaciones se refieren al uso de la forma cristalina reivindicada.

En consecuencia no hay lugar a continuar con el trámite respecto de la misma materia. Para mayor claridad, a continuación se compara el capítulo reivindicatorio de la divisional en comento, con los capítulos reivindicatorios de la solicitud parental radicados 11-178426-00000-0000 y 11-178426-00009-0000:

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-103656-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 11-178426-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 11-178426-00009-0000
Reiv. 1. Un cristal de Forma II de 2-[4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxil-N-(metilsulfonil)acetamida, caracterizado porque muestra picos de difracción en su espectro de difracción en polvo de rayos X al menos a los siguientes ángulos de difracción 2θ: 4.5, 8.2, 9.0, 12.9, 13.5, 15.0, 16.6, 16.9, 17.6, 17.9, 19.0, 19.7, 20.7, 21.6, 22.1, 22.6, 24.9, 25.5,	Reiv. 2. Un cristal de Forma II de 2- [4- (N- (5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxil-N-(metilsulfonil)acetamida, caracterizado porque muestra picos de difracción en su espectro de difracción en polvo de rayos X al menos a los siguientes ángulos de difracción 2θ: 9.0 grados, 12.9 grados, 20.7 grados y 22.6 grados, en donde el diagrama	Reiv. 1. Un cristal de Forma II de 2-[4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N- isopropilamino]butiloxil-N-(metilsulfonil)acetamida, caracterizado porque muestra picos de difracción en su espectro de difracción en polvo de rayos X al menos a los siguientes ángulos de difracción 2θ: 4.5, 8.2, 9.0, 12.9, 13.5, 15.0, 16.6, 16.9, 17.6, 17.9, 19.0, 19.7, 20.7, 21.6, 22.1, 22.6, 24.9, 25.5,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56407

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-103656

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-103656-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 11-178426-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 11-178426-00009-0000
25.9, 29.6, en donde el diagrama de difracción en polvo de rayos X se obtiene al usar radiación de Cu Kα.	de difracción en polvo de rayos X se obtiene al usar radiación de Cu Kα.	25.9, 29.6, en donde el diagrama de difracción en polvo de rayos X se obtiene al usar radiación de Cu Kα.
Reiv. 2. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende el cristal de conformidad con la reivindicación 1 como un ingrediente activo.	Reiv. 4. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende el cristal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 como un ingrediente activo.	Reiv. 4. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende el cristal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 como un ingrediente activo.
Reiv. 3. Un agente agonista del receptor de PGI2, caracterizado porque comprende el cristal de conformidad con la reivindicación 1 como un ingrediente activo.	Reiv. 5. Un agente agonista del receptor de PGI2, caracterizado porque comprende el cristal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 como un ingrediente activo.	Reiv. 5. Un agente agonista del receptor de PGI2, caracterizado porque comprende el cristal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 como un ingrediente activo.
Reiv. 4. Un agente preventivo terapéutico para ataque isquémico transciente, neuropatía diabética, gangrena diabética, perturbación circulatoria periférica, enfermedad de tejido conectivo, reoclusión/restenosis después de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), arteriosclerosis, trombosis, hipertensión, hipertensión pulmonar, trastorno isquémico, angina, glomerulonefritis, nefropatía diabética, falla renal crónica, alergia, asma bronquial, ulcera, ulcera de presión (llaga), restenosis después de intervención coronaria tal como aterectomía e implantación de endoprótesis, trombocitopenia por diálisis, las enfermedades en las cuales está comprendida la fibrosis de órganos o tejidos disfunción eréctil, enfermedad inflamatoria de intestino, gastritis, úlcera gástrica,	Reiv. 6. Un agente preventivo terapéutico para ataque isquémico transciente, neuropatía diabética, gangrena diabética, perturbación circulatoria periférica, enfermedad de tejido conectivo, reoclusión/restenosis después de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), arteriosclerosis, trombosis, hipertensión, hipertensión pulmonar, trastorno isquémico, angina, glomerulonefritis, nefropatía diabética, falla renal crónica, alergia, asma bronquial, ulcera, ulcera de presión (llaga), restenosis después de intervención coronaria tal como aterectomía e implantación de endoprótesis, trombocitopenia por diálisis, las enfermedades en las cuales está comprendida la fibrosis de órganos o tejidos disfunción eréctil, enfermedad inflamatoria de intestino, gastritis, úlcera gástrica,	Reiv. 6. Un agente preventivo terapéutico para ataque isquémico transciente. neuropatía diabética, gangrena diabética, perturbación circulatoria periférica, enfermedad de tejido conectivo, reoclusión/restenosis después de angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA), arteriosclerosis, trombosis, hipertensión, hipertensión pulmonar, trastorno isquémico, angina, glomerulonefritis, nefropatía diabética, falla renal crónica, alergia, asma bronquial, ulcera, ulcera de presión (llaga), restenosis después de intervención coronaria tal como aterectomía e implantación de endoprótesis, trombocitopenia por diálisis, las enfermedades en las cuales está comprendida la fibrosis de órganos o tejidos disfunción eréctil, enfermedad inflamatoria de intestino, gastritis, úlcera gástrica,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56407

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-103656

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-103656-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 11-178426-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 11-178426-00009-0000
oftalmopatía isquémica, pérdida súbita de audición, necrosis avascular de hueso, daño intestinal provocado por administración de un agente antiinflamatorio no esteroidal y los síntomas asociados con estenosis de conducto espinal lumbar, caracterizado porque comprende el cristal de la reivindicación 1 como un ingrediente activo.	oftalmopatía isquémica, pérdida súbita de audición, necrosis avascular de hueso, daño intestinal provocado por administración de un agente antiinflamatorio no esteroidal y los síntomas asociados con estenosis de conducto espinal lumbar, caracterizado porque comprende el cristal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 como un ingrediente activo.	oftalmopatía isquémica, pérdida súbita de audición, necrosis avascular de hueso, daño intestinal provocado por administración de un agente antiinflamatorio no esteroidal y los síntomas asociados con estenosis de conducto espinal lumbar, caracterizado porque comprende el cristal de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 como un ingrediente activo.
Reiv. 5. Agente acelerador para terapia angiogénica en terapia génica o trasplante autólogo de médula ósea, caracterizado porque comprende el cristal de conformidad con la reivindicación 1 como un ingrediente activo.	Reiv. 7. Agente acelerador para terapia angiogénica en terapia génica o trasplante autólogo de médula ósea, caracterizado porque comprende el cristal de cualquiera de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3 como un ingrediente activo.	Reiv. 7. Agente acelerador para terapia angiogénica en terapia génica o trasplante autólogo de médula ósea, caracterizado porque comprende el cristal de cualquiera de conformidad con las reivindicaciones 1 a 3 como un ingrediente activo.
Reiv. 6. Agente acelerador para angiogénesis en restauración de arteria periférica o terapia angiogénica, caracterizado porque comprende el cristal de conformidad con la reivindicación 1 como un ingrediente activo.	Reiv. 8. Agente acelerador para angiogénesis en restauración de arteria periférica o terapia angiogénica, caracterizado porque comprende el cristal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 como un ingrediente activo.	Reiv. 8 Agente acelerador para angiogénesis en restauración de arteria periférica o terapia angiogénica, caracterizado porque comprende el cristal de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 como un ingrediente activo.

Es importante resaltar que en referencia al Artículo 36 de la Decisión 486, esta Oficina considera, que la presente solicitud no es en realidad una solicitud fraccionaria sino que es una solicitud equivalente, dado que comprende materia ya definida en la solicitud parental, materia que ya fue examinada, de manera que la presente solicitud no es una división de la materia inicialmente presentada, sino una multiplicación de ella.

Se aclara que no tiene sentido el que haya dos solicitudes que contengan la misma materia, ni que se examine dos veces, ni que se conceda doble patente para la misma materia.

En efecto, es contrario a los principios que rigen las actuaciones administrativas efectuar varios trámites sobre la misma materia de protección. El documento PCT/GL/ISPE/1, del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), menciona,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56407

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-103656

con respecto a solicitudes que están en trámite simultáneamente, incluidas las presentadas en la misma fecha, que *'(...) existe el principio aceptado de que no se concederán dos patentes al mismo solicitante para una invención. Se puede permitir que un solicitante proceda a presentar dos solicitudes internacionales que tengan la misma descripción, siempre que las reivindicaciones sean claramente distintas en cuanto a su ámbito, y se dirijan a un objeto diferente (...)'* (Pág. 117, Párr. 11.10, Regla 64.3). Por lo anterior, no es factible estudiar, ni conceder dos patentes para una misma invención, como en el caso presente en el que la solicitud parenteral y la solicitud divisional propuesta, 11-178426 y 14-103656, toda vez que tienen el mismo objeto, es decir, tanto la solicitud parental como su divisional reivindican la forma cristalina II del compuesto -[4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxil-N-(metilsulfonil)acetamida, composiciones farmacéuticas que la comprenden y su uso.

De otro lado, esta Oficina no requirió a la solicitante que dividiera la solicitud, dado que no se consideró necesario dividir la solicitud parental porque la materia contenida en la solicitud parental pertenece a un solo concepto inventivo, es decir cumple con el requisito de unidad de invención y por tanto no requiere ni de búsquedas independientes, ni de exámenes de patentabilidad independientes, que son las razones administrativas para presentar un requerimiento por falta de unidad de invención.

Si bien es cierto, que uno de los requisitos para presentar una división de una solicitud es que no haya ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial, se aclara que la primera condición para presentar la solicitud fraccionaria es que cada una de las solicitudes fraccionarias contenga una parte de la totalidad de la materia inicialmente presentada, es decir, que efectivamente haya división de la materia, lo cual es consecuente con el significado de los términos "división" y "fracción", porque además, como se explicó, no es legal conceder doble patente para una misma materia.

De manera que frente al artículo 36 citado, es totalmente legal el no admitir una solicitud "divisional" que no es una divisional, tal como sucede en este caso particular, porque, la nueva solicitud trata de la misma materia contenida en la solicitud inicial, de manera que no es en realidad una solicitud divisional.

CUARTO: Que por lo anteriormente señalado resulta procedente no admitir la división de solicitud propuesta,

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:56407

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-103656

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: No se admite la división de solicitud propuesta el 14 de mayo de 2014 con radicado N°14-103656-00000-0000, en relación con la solicitud original radicados N° 11-178426-00000-0000 y 11-178426-00009-0000 por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Nippon Shinyaku Co., Ltd., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por cuanto está 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 Rozo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández