

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27378

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-034004

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. 47286 del 31 de julio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "NUEVA FORMA POLIMÓRFICA Y LA FORMA AMORFA DE 5-CLORO-N-(((5S)-2-OXO-3-[4-(3-OXO-4-MORFOLINIL)-FENIL]-1,3-OXAZOLIDIN-5-IL)-METIL-2-TIOFENOCARBOXAMIDA", 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 06 de septiembre de 2012 con el No. 08-034004 00010 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BAYER HEALTHCARE AG, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente, en primer lugar, que no está de acuerdo con los argumentos del examinador por cuanto "El documento D3 divulga enseñanzas generales relativas al estudio de polimorfismos. Así, el documento D3 describe que el polimorfismo es la existencia de una o más formas cristalinas, amorfas o ambas, lo cual es una característica de la mayoría de las sustancias sólidas y que dichas formas difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como, entre otras, la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad. Sin embargo, esta divulgación es general y no indica que una sustancia sólida en particular presente polimorfismo y que, de hacerlo, alguna de sus formas cristalinas muestre unas propiedades fisicoquímicas determinadas."

En la presente invención, agrega, "queda claramente demostrado que la 'modificación cristalina II' (también referida como 'modificación II') definida en la Reivindicación 1 es diferente de la modificación cristalina obtenida según el procedimiento descrito en el ejemplo 44 del documento D1 (WO 01/47919). En la descripción de la presente solicitud se menciona en la página 1, líneas 25 a 28 y ejemplos, la diferencia de las modificaciones cristalinas que se muestra mediante el difractograma de rayos X, el espectro IR, el espectro Raman, el espectro FIR y el espectro NIR característicos. Sin embargo, el hecho de que dos formas polimórficas sean distintas no significa que una propiedad fisicoquímica en particular tenga que ser distinta, y aún cuando sea distinta, no significa que tenga que ser mayor, como sería el caso de la solubilidad de la 'modificación II' definida en la presente invención."

Página 1 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1228022826

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: 27378

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-034004

Considera por otra parte que "La solubilidad en agua de la 'modificación cristalina I' es de 0,0006 g/100 ml. Sin embargo, y sorprendentemente, la 'modificación I' tiene una solubilidad inferior en un factor 4 en comparación con la 'modificación II' (página 2, líneas 1 y 2). Es decir, la 'modificación cristalina II' definida en la presente solicitud muestra una solubilidad mejorada sobre la 'modificación cristalina I' descrita en el documento D1. Además, aunque una persona experta en la materia se viese motivada a utilizar los métodos como los revelados en el documento D3 para identificar otras posibles formas polimórficas del compuesto de fórmula (I), en el documento D3 sólo se divulgan afirmaciones generales, por lo que a partir de las enseñanzas del documento D3 no es predecible que se pueda obtener a partir del compuesto de fórmula (I) más modificaciones cristalinas, y menos predecible aún es que esas otras modificaciones cristalinas tengan mejor solubilidad que la 'modificación I' ya conocida. Por lo tanto, consideramos que no era evidente que existiese una 'modificación II' como la definida en la presente invención, que además es más soluble en agua que la 'modificación I'..."

Con respecto a las reivindicaciones 2 y 3, relacionadas con el proceso de producción de la modificación II del compuesto 5-cloro-n-(((5s)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)-fenil]-1,3-oxazolidin-5-il)-metil)-2-tiéfeno-carboxamida de la invención en estudio, no está de acuerdo con la Oficina de Patentes en la carencia del nivel inventivo, "puesto que cualquier experto en la materia requiere aplicar los principios fundamentales y conocimientos básicos de los diversos métodos y técnicas de cristalización y recristalización para determinar las condiciones estándares de un proceso que se adaptan a las expectativas de obtención de un producto, que en el presente caso es una nueva forma amorfa de un compuesto conocido como lo es la modificación I. Además, en dichas reivindicaciones se están definiendo parámetros específicos como los máximos de pico en el espectro NIR y la utilización de disolventes adecuados para ser agregados en las etapas de proceso que emplea como son la disolución, suspensión y agitación. Por lo tanto, las reivindicaciones 2 y 3 **SÍ CUMPLEN CON EL REQUISITO DE NIVEL INVENTIVO.**"

Por último, argumenta que "tal y como lo indica el examinador en las páginas 3 y 4 de la Resolución N° 47286, el análisis del nivel inventivo del producto reclamado se realizó mediante la aproximación problema-solución en polimorfos según las bases de la Oficina Europea de Patentes (Patenting Polymorphs at the European Patent Office). Sin embargo, la Reivindicación 1 que el examinador considera no inventiva sí que ha sido considerada inventiva por la Oficina Europea de Patentes, tal y como demuestra la concesión de la patente europea EP 1934208 B1 (ANEXO 1, reivindicación 1). Asimismo, la patentabilidad de la reivindicación 1 también ha sido reconocida por la Oficina de Patentes de Estados Unidos que ha concedido la patente US 8188270 B2 (ANEXO 2, reivindicación 1)."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27378

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-034004

En opinión del recurrente queda claramente demostrado *"que existen diferencias técnicas sustanciales entre el compuesto denominado modificación I del documento D1, lo mencionado en el documento D3 con respecto al compuesto modificación II definido en las reivindicaciones 1 a 4 de la presente solicitud de patente de invención de nuestro mandatario, NO se derivan de manera evidente del estado de la técnica, por lo tanto la invención tiene NIVEL INVENTIVO y cumple con los requisitos de PATENTABILIDAD exigidos por la legislación vigente, Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para ser concedida una solicitud."*

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

El recurrente argumenta que *"El documento D3...es general y no indica que una sustancia sólida en particular presente polimorfismo y que, de hacerlo, alguna de sus formas cristalinas muestre unas propiedades fisicoquímicas determinadas."*

Al respecto considera esta Oficina que el documento D3 enseña que los distintos polimorfos de un compuesto dado son diferentes en propiedades como los cristales de dos compuestos distintos y la solubilidad, el punto de fusión, densidad, dureza y estabilidad varían según la forma polimórfica; de igual forma indica que es una propiedad extendida en compuestos farmacéuticos y que es tarea del preformulador estudiar dicho fenómeno con el fin de encontrar la materia prima más adecuada para ser adaptarla a formas farmacéuticas (págs. 2226-2230), es decir, D3 ya solucionaba el problema de buscar polimorfos de una sustancia activa farmacéutica con la expectativa de que al encontrarlos, éstos tuviesen una solubilidad diferente, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En cuanto se refiere al argumento de que *"la modificación cristalina II...definida en la reivindicación 1 es diferente de la modificación cristalina obtenida según el procedimiento descrito en el ejemplo 44 del documento D1...y...muestra una solubilidad mejorada sobre la 'modificación I' descrita en el documento D1...Por lo tanto, NO es predecible que la 'modificación cristalina II' mostrara una solubilidad mejorada sobre la 'modificación cristalina I'."*, se advierte que de la lectura de D1 queda claro que este antecedente enseña el compuesto 5-cloro-N-((5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)-fenil]-1,2-oxazolidin-5-il)-metil-2-tiofenocarboxamida en su forma polimórfica I y, por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia buscaría de forma obvia, de acuerdo con las enseñanzas de D3, más formas polimórficas del activo con la expectativa de que éstas tuviesen propiedades fisicoquímicas diferentes, tal como la solubilidad, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud. En conclusión, la combinación de enseñanzas de D1 con D3 es la que afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Con relación a las reivindicaciones 2 y 3, vale aclarar que los procedimientos allí

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27378

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-034004

reclamados comprenden características muy generales, ya que se reclama la disolución del activo en un listado de solventes poco definidos (alcoholes inferiores, cetonas, alcanos, etc.) precipitando el compuesto mediante n-heptano, ciclohexano o tolueno o agitando la solución del compuesto en los solventes hasta obtener la forma deseada sin incluir temperatura de disolución y precipitación o cantidades de los solventes; entonces, el argumento sobre los parámetros específicos de obtención del compuesto no es acertado y se asume que el procedimiento reivindicado es una cristalización alternativa, tal como la que se enseña en D3, que dice que se recrystaliza el activo para ser luego sembrado con el compuesto original, con la expectativa de formar un nuevo polimorfo (pág. 2227), que es la misma solución que se ofrece en las reivindicaciones 2 y 3.

Finalmente, no se aprecia a lo largo de la descripción un efecto sorprendente del procedimiento reclamado en comparación con lo enseñado en el estado de la técnica. En conclusión, ante la ausencia de un efecto sorprendente, el procedimiento de las reivindicaciones 2 y 3 es una alternativa obvia a los procedimientos de obtención de polimorfos conocidas por la persona versada en la materia, enseñados por D3, por lo tanto no se advierte actividad inventiva alguna.

En cuanto tiene que ver con el argumento de que *"la Reivindicación 1 que el examinador considera no inventiva sí que ha sido considerada inventiva por la Oficina Europea de Patentes, tal y como demuestra la concesión de la patente europea EP 1934208 B1 (ANEXO 1, reivindicación 1). Asimismo, la patentabilidad de la reivindicación 1 también ha sido reconocida por la Oficina de Patentes de Estados Unidos que ha concedido la patente US 8188270 B2 (ANEXO 2, reivindicación 1)."*, resulta pertinente precisar que ninguna de estas oficinas consideró el documento D3 dentro de su estudio de patentabilidad, este documento es determinante para desvirtuar el nivel inventivo de la materia de la presente solicitud, tal como se ha ido demostrando a lo largo del presente escrito.

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; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 47286 del 31 de julio de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BAYER HEALTHCARE AG, entregándole copia de la misma, advirtiéndole

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 27378

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

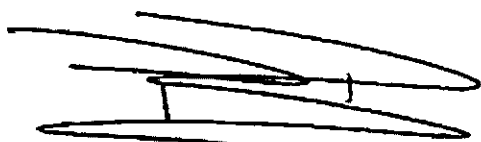
Rad. PCT/08-034004

que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 10 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
Jaime Eduardo Delgado Villegas
mde@mdelaw.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓