

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47996

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-095718

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. 78913 del 20 de diciembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: "MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DE (S) ESCITALOPRAM UTILIZANDO 1-PROPANOL COMO SOLVENTE", con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumple los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de febrero de 2013 con el No. 08-095718-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad opositora Laboratorio Franco-Colombiano, LaFrancol S.A. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que no hay coherencia entre el problema planteado inicialmente por el solicitante y la solución propuesta. Agrega que el secador de filtro es una característica técnica que no se había mencionado inicialmente en las reivindicaciones.

Señala a continuación que el documento de prioridad del presente expediente no muestra que el método reivindicado resuelva el problema de los costos asociados a la producción de Escitalopram, ni la necesidad de proporcionar un método que sea más amable con el medio ambiente, hechos que son nuevos y adicionados en el memorial del 28 de noviembre de 2012 con el fin de demostrar nivel inventivo, pero sin base técnica, ni soporte en la descripción. Afirma además, que el método es desventajoso respecto al método del estado de la técnica porque, considerando los ejemplos enseñados en la descripción, se realiza con 1-propanol al 100 % que es tóxico para el ser humano y contaminante del ecosistema (según la publicación "PubChem").

En cuanto se refiere al artículo 30 de la Decisión 486, que establece que: "*Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*", el recurrente sostiene que la reivindicación 1 no es clara porque menciona que el

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47996

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-095718

sistema de solvente comprende entre 50 y 100 % de 1-propanol, de manera que no indica cuál es la composición del sistema solvente completo. De otro lado, considera que se estaría protegiendo cualquier método para la resolución del compuesto en cuestión *"... con la característica esencial que al menos tenga un 50% de 1-propanol, siendo este un intervalo muy amplio, sin soporte en la descripción y que no divulga todas las características del Sistema para ser llevado a cabo por un técnico medio versado en la materia"*.

El recurrente, frente a la observación del solicitante según la cual D1 no enseña que el 1-propanol soluciona el problema técnico porque no sugiere que éste proporcione el efecto técnico, considera que D1 sí divulga el 1-propanol (también llamado n-propanol), en la Pág. 10, línea 11. Y lo sugiere en la reivindicación 3 que menciona alcoholes inferiores que tienen de 1 a 4 átomos de carbono, de donde infiere que la persona versada en la materia se habría visto motivada a mejorar la mezcla de solventes mediante el uso o la variación de los solventes divulgados en D1.

El recurrente explica, con respecto a los efectos técnicos presentados por el solicitante (formación de cristales más grandes que los que se forman con 2-propanol y velocidad de filtración más alta), debidos al uso de 1-propanol en el método reivindicado, que la persona versada conoce el compuesto químico que se desea cristalizar, por lo cual es obvio que seleccione el solvente en el cual el compuesto es soluble en caliente e insoluble en frío (según H. Dupont D., George, "Química Orgánica Experimental") y que tenga el punto de ebullición, la densidad y la estructura química más convenientes. Agrega, que estos conocimientos, que son propios de la persona versada, junto con las enseñanzas de D1, llevarían a la persona versada a seleccionar 1-propanol, considerando además que el tamaño de los cristales y la velocidad de filtración no son efectos sorprendentes.

El recurrente concluye que *"la materia reclamada no cumple con los requerimientos de Novedad o Nivel Inventivo, en primer lugar y tal como se mencionó en los escritos previos, porque busca reivindicar una estrategia técnica ampliamente descrita en el estado de la técnica, como lo es la recristalización diastereomérica a través de agentes de resolución igualmente descritos y aplicados a la obtención de Escitalopram y finalmente y como consta a lo largo del presente documento, porque tanto las condiciones esenciales y reactivos de dicho proceso aparecen descritos para procesos esencialmente idénticos al que se busca reivindicar."*

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

Con relación al argumento según el cual no hay coherencia entre el problema

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47996
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-095718

planteado inicialmente por el solicitante y la solución propuesta, esta Oficina considera que el problema planteado inicialmente, tal como se menciona en la descripción, era la necesidad de formar cristales del compuesto de interés más grandes que los que se forman con 2-propanol y aumentar la velocidad de filtración. Ahora bien, la solución propuesta es realizar el método conocido en el estado de la técnica, pero esta vez con el solvente 1-propanol, específicamente. Por otra parte, se observa que lograr formar cristales más grandes no es en sí un efecto ventajoso frente a lo que se lograba en el estado de la técnica, porque este es un compuesto intermedio del proceso de síntesis de Escitalopram, mas no es el compuesto activo final con el cual se va a elaborar alguna formulación farmacéutica, de manera que el tamaño del cristal no es una propiedad determinante. Con respecto al aumento de la velocidad de filtración, se observa que no hay evidencia de que se haya logrado tal cosa porque el tiempo total del proceso realizado con 2-propanol, que representa el estado de la técnica, es 30, 35 o 42 horas (tabla de la Pág. 8 del memorial presentado el 16 de noviembre de 2012) y el tiempo total del proceso realizado con 1-propanol, que representa el método de la solicitud, es 26, 35 o 40 horas (tabla de la Pág. 9 del memorial presentado el 16 de noviembre de 2012). Para poder apreciar claramente estos datos, se tabulan a continuación, así:

Estado de la Técnica sin lavar el filtro				Solicitud sin lavar el filtro				Solicitud lavando el filtro
Centrífuga y lavado	14	12	18	Filtrar	5	6	7	4
1a Resuspensión y filtrar	5	7	9	Lavado de la torta	5	6	4	2
2a Resuspensión y filtrar	6	6	5	1a Resuspensión y filtrar	5	6	7	1
3a Resuspensión y filtrar	10	5	4	Lavado de la torta	10	15	11	1
4a Resuspensión y filtrar	0	0	6	Lavado de la torta	1	7	6	3
TIEMPO TOTAL	35	30	42	TIEMPO TOTAL	26	40	35	11

Es decir, que el tiempo promedio del método del estado de la técnica era 36 horas y el del método de la solicitud es 34 horas, la cual no es una diferencia significativa. Ahora bien, después de lavar el filtro en el método reivindicado el tiempo fue 11 horas, pero no hay comparación con el método del estado de la técnica después de lavar el filtro, por lo tanto es claro que estos resultados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona normalmente versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, al hecho de que el método de esta solicitud se realice con 1-propanol; sino que la filtración fue más rápida porque se lavó el filtro. De otro lado, se observa que el método divulgado en D1 logra resolver el mismo compuesto de esta solicitud con una pureza quiral de 99,5 a 99,8 % (Pág. 9, líneas 20 y 21, Pág. 10, líneas 16 a 17 y Ejs. 5 a 17), de manera que es más ventajoso que el método reivindicado en esta solicitud que según los ejemplos de la descripción logran una pureza quiral inferior: desde 76,2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47996

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-095718

(experimento 16), 82,8 (experimento 15) ... hasta máximo 99,5 % (experimento 35).

De lo anterior se infiere que este es un método alternativo, obvio para la persona versada y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Con respecto a la afirmación del recurrente según la cual el secador de filtro es una característica técnica que no se había mencionado inicialmente en las reivindicaciones, se aclara que no es así, porque el capítulo reivindicatorio modificado no menciona tal secador de filtro.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que el documento de prioridad no muestra que el método reivindicado resuelva el problema de los costos asociados a la producción de Escitalopram, esta Oficina considera que en gracia de discusión, tales argumentos podrían aceptarse, pero en este caso particular no hay evidencia técnica que los confirme. Además, es cierto que 1-propanol al 100 % es tóxico y en este sentido no proporciona una ventaja comparativa con respecto al método que se había divulgado en el estado de la técnica.

Se advierte además, con respecto al artículo 30 de la Decisión 486, que asiste razón al recurrente en su afirmación según la cual la reivindicación 1 no es clara, porque menciona que el sistema de solvente comprende entre 50 y 100 % de 1-propanol, porque, aunque de acuerdo con la descripción el solvente puede ser 1-propanol solamente, el incluir el término "comprende" en la reivindicación y no mencionar otros componentes del sistema solvente dejan duda al lector sobre cuáles serían los demás componentes, si los hubiese.

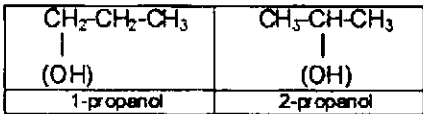
Es oportuno aclarar que no es cierto que se estaría protegiendo cualquier método para la resolución del compuesto en cuestión, porque si la característica esencial fuese un 50% de 1-propanol, se entiende que el método es específicamente el que incluye este compuesto en la proporción mencionada, solamente.

Ahora bien, el intervalo es amplio, pero está mencionado en la descripción y los ejemplos presentan a la persona versada la forma de realizarlo. Como se explicó antes, la falencia principal del método reivindicado es que no tiene nivel inventivo. Por otra parte, resulta del caso señalar que el documento D1 enseña que el 1-propanol soluciona el problema técnico dado que indica claramente que los alcoholes inferiores que tienen de 1 a 4 átomos de carbono son solventes idóneos para resolver la mezcla racémica (Pág. 9, línea 7 y reivindicación 3) que se resuelve en la solicitud estudiada. Además, también es cierto que D1 divulga específicamente el solvente 1-propanol (también llamado n-propanol), en la Pág. 10, línea 11. Por tanto, esta Oficina encuentra que estas enseñanzas son motivación suficiente para que la persona normalmente versada ensayara este solvente para realizar el método, más aún cuando la diferencia entre el 2-propanol que es el solvente preferido en los ejemplos de D1, tiene la misma fórmula condensada que el 1-propanol y la única diferencia química entre ellos es la posición del grupo -OH en la cadena, como se observa a continuación:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47996
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-095718



Es decir, que el método caracterizado por este solvente puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica, y no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Ahora, con referencia a su manifestación en el sentido que los efectos técnicos presentados: formación de cristales más grandes que los que se forman con 2-propanol y velocidad de filtración más alta, debidos al uso de 1-propanol en el método reivindicado, no son sorprendentes para la persona versada, se reitera que, de acuerdo con los párrafos anteriores, asiste razón al recurrente, por lo tanto se reitera la falta de nivel inventivo del objeto reivindicado.

Finalmente, se aclara que la solicitud es nueva, dado que es una selección de los diversos métodos que se dan a conocer en D1, donde se menciona, entre varios solventes, el 1-propanol que caracteriza al método aquí reivindicado. Como se ha explicado, el método no tiene nivel inventivo porque el documento D1 indica a la persona normalmente versada en la materia cómo realizar el método de esta solicitud con efectos que superan a los de esta solicitud y dado que los efectos de esta solicitud de ninguna manera resultan sorprendentes, el objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 78913 del 20 de diciembre de 2012, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA LA ELABORACIÓN DE (S) ESCITALOPRAM UTILIZANDO 1-PROPANOL COMO SOLVENTE”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47996

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-095718

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades opositoras, Laboratorio Franco-Colombiano, LaFrancol S.A. y Gynopharm S.A. y a la sociedad solicitante H. Lundbeck A/S, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 14 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Doctora:
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@potimun-co.com

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓