

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63634

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-106319

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 06 de octubre de 2008, con el No. 08-106319-00000-0000, por la sociedad Daiichi Sankyo Company, Limited y Ube Industries, LTD., a través de apoderada, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada " MÉTODO PARA PRODUCIR PRASUGREL DE ALTA PUREZA O UNA SAL ÁCIDA DE ADICIÓN DEL MISMO ", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2007/057785 del 06 de abril de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 614 del 19 de marzo de 2010, habiéndose presentado oposiciones por parte de las sociedades Gynopharm S.A., representada legalmente por su apoderada doctora Cielo Angela Peña Rodríguez y Tecnoquímicas S.A., representada legalmente por su apoderado doctor José Luis Reyes Villamizar, oposiciones que una vez fueron estudiadas por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12539 y notificado por fijación en lista el 18 de julio de 2012 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 visibles a folios 236 a 243 del cuaderno administrativo, 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° 08-106319-00012-0000 del 10 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 y 2 (Fls. 253 y 254) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Gynopharm S.A.

Página 1 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 2082277126

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: 63634
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-106319

El opositor expresa que esta solicitud pretende obtener patente para el clorhidrato de prasugrel o similar con un contenido reducido de OXPT y su método de producción indicando que en apartes del capítulo reivindicatorio, este hace referencia a usos, los cuales considera que no son patentables.

De igual forma manifiesta que el método de preparación del clorhidrato de prasugrel está divulgado en el estado de la técnica y, por lo tanto, carece de novedad, señalando que en sus ejemplos 1, 3, 4 y 6 el documento D1 refiere la preparación de clorhidrato en las condiciones presentadas por el solicitante (disolución de la base libre en un solvente inerte como acetona y el goteo de ácido clorhídrico sobre la solución previamente obtenida).

En otro aparte afirma que de acuerdo con el mismo documento D1 no es posible reconocer altura inventiva, ya que sería obvio para una persona experta en la materia concebir clorhidrato de Prasugrel o similar con un contenido de OXTP y el método de producirlo. Por lo tanto, solicita declarar fundada esta oposición y negar el registro a la solicitud de patente objeto del presente estudio.

El opositor solicitó tener como prueba el siguiente documento:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	ES 2276801	Sales de adición de derivados de la hidropiridina	02/abril/2003

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A.

Dice el opositor que la que solicitud que pretende obtener patente para el clorhidrato de prasugrel o similar con un contenido reducido de OXPT y su método de producción no reúne los requisitos necesarios para otorgársele el privilegio de patente de invención.

El opositor señala que la reivindicación textual de uso de un agente profiláctico o terapéutico del compuesto es una categoría excluida del concepto de "Productos o Procedimientos" que están establecidos en el Artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, esto debido a la imposibilidad de la reproducción industrial del uso reivindicado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63634
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-106319

Adicionalmente, manifiesta que al método de obtención de las sales del clorhidrato de prasugrel no es posible reconocer altura inventiva, ya que sería obvio para una persona experta en la materia la obtención de las sales de adición, específicamente clorhidrato, maleato y bencensulfonato a partir del mismo principio activo realizando una simple correlación con unos compuestos estrechamente relacionados que se encuentran divulgados en el documento D1 y que el documento D2 específicamente detalla métodos de obtención de las sales de adición de ácido de prasugrel (clorhidrato y maleato) bajo las mismas condiciones de la solicitud.

Finalmente, sobre la impureza OXTP afirma que esta ya había sido relacionada e identificada como lo muestra el documento D2 y que de acuerdo con ello una persona medianamente versada en la materia emplearía un método de purificación como la recristalización para separar la impureza. Por lo tanto, solicita declarar fundada la oposición y negar el derecho a la solicitud de patente objeto del presente estudio.

El opositor solicitó tener como prueba los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 5288726	Tetrahydrothienopyridine derivatives, furo and pyrrolo analogs thereof and their preparation and uses for inhibiting blood platelet aggregation.	22/febrero/1994
D2	EP 1298132	Hydropyridine derivative acid addition salts	02/abril/2003

Respuesta del solicitante frente a las oposiciones de las sociedades Gynopharm S.A y Tecnoquímicas S.A.

El solicitante pide que se declare infundada la oposición presentada por el Laboratorio Gynopharma S.A y que se desestime la oposición presentada a nombre de la sociedad Tecnoquímicas S.A., además solicita que se continúe con el estudio de patentabilidad y se conceda la patente para el nuevo capítulo reivindicatorio porque no hace referencia al uso.

Asimismo, afirma que la oposición interpuesta por Gynopharma S.A. no presentó un estudio adecuado ni demostró que la materia reclamada carece de novedad, sino que se limitó a indicar la existencia de un documento (D1) que en su opinión no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63634
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-106319

afecta el requisito sin comparar las características técnicas esenciales de la invención frente a las contenidas en el estado de la técnica.

Sobre esta posición del interviniente el solicitante señala que uno de los requisitos para formular la oposición es que se demuestre el legítimo interés, lo que implica demostrar que los desarrollos técnicos de esta compañía estén interferidos de alguna manera por los desarrollos de otra compañía y esta situación no fue demostrada por la sociedad Gynopharma S.A.

El solicitante finaliza su argumentación indicando que es posible encontrar invenciones cercanas a la regla técnica conocida, utilizando procedimientos y métodos comunes en el área técnica correspondiente, siempre y cuando corresponda a una nueva combinación de agentes, sin que por ello se vea afectado el nivel inventivo de la solicitud.

En lo que respecta a la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A., el solicitante señala que carece de fundamentos comoquiera que se ha presentado un nuevo capítulo reivindicatorio que no incluye usos, por lo tanto las apreciaciones sobre el particular no son procedentes.

Finalmente, expresa que los documentos presentados como pruebas simplemente muestran que la invención se encuentra en el mismo campo técnico sin desvirtuar la novedad o el nivel inventivo de la solicitud y por tanto, afirma, ninguno de los documentos referenciados resulta relevante frente a la invención.

Este Despacho concluye al respecto que debido a la presentación del escrito 08-106319-00012-0000 del 10 de octubre de 2012, mediante el cual el solicitante realiza una modificación del capítulo reivindicatorio, los argumentos presentados por los opositores no resultan relevantes y, por lo mismo, no se afecta la patentabilidad de la materia reivindicada, ya que la invención se restringió a un método para producir clorhidrato de prasugrel basado principalmente en las etapas de i) introducir un átomo de cloro sobre la estructura de cilcopropil-2-fluorobencilcetona y ii) hacer reaccionar el compuesto obtenido en el paso i) [2-fluoro- α -ciclopropilcarbonilbencilcloruro] con el producto de la reacción entre: 5,6,7,7a-tetrahidro-4H-tieno[3,2-c]piridin-2-ona y terc-butildimetil-clorosilano, en un solvente como diclorometano, trietilamina y yoduro de sodio y iii) acetilar el producto obtenido en el paso ii) [2-(terc-butildimetilsililoxi)-5-(α -ciclopropilcarbonil-2-fluorobencil)-4,5,6,7-tetrahidrotieno[3,2-c]piridina] mediante reacción con anhídrido acético en acetonitrilo y en presencia del solvente trietilamina y 4-dimetilaminopiridina. Y dado que ninguno

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63634
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-106319

de los documentos aportados en las oposiciones divulga un procedimiento con características similares o equivalentes al reivindicado, los documentos mencionados no se consideran en el examen como elementos que puedan desvirtuar la patentabilidad.

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 en el presente caso las reivindicaciones 1 y 2 contenidas en los folios 253 y 254 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: **"MÉTODO PARA PRODUCIR 2-ACETOXI-5-(A-CICLOPROPILCARBONIL-2-FLUOROBENCIL)-4,5,6,7-TETRAHIDROTIENO[3.2-C] PIRIDINA DE ALTA PUREZA O UNA SAL ÁCIDA DE ADICIÓN DEL MISMO"**.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundadas las oposiciones presentadas por la doctora Cielo Angela Peña Rodríguez, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm S.A. y por el doctor José Luis Reyes Villamizar, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"MÉTODO PARA PRODUCIR 2-ACETOXI-5-(A-CICLOPROPILCARBONIL-2-FLUOROBENCIL)-4,5,6,7-TETRAHIDROTIENO[3.2-C]PIRIDINA DE ALTA PUREZA O UNA SAL ÁCIDA DE ADICIÓN DEL MISMO "

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63634
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/08-106319

Clasificación IPC: C07D 495/004; A61P 7/02; A61K 31/4365

Reivindicaciones: 1 y 2 **Folios:** 253 y 254

Titular: DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED y UBE INDUSTRIES, LTD.

Domicilio: Tokio, Japón y Yamaguchi, Japón.

Inventores: Teruhiko Inoue, Kazuyoshi Nakamura, Masahito Hagihara,
Hiroyuki Miyata, Yukinori Wada y Naoyuki Yokota.

Prioridades N°: 2006-105555 **Fecha:** 06 de abril de 2006 **País:** JP
2007-053094 02 de marzo de 2007 JP

Solicitud internacional N°: PCT/JP2007/057785 **Fecha:** 06 de abril de 2007

Vigente desde: 06 de abril de 2007 **Hasta:** 06 de abril de 2027

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de las sociedades Daiichi Sankyo Company, Limited y Ube Industries, LTD., a la doctora Cielo Angela Peña Rodríguez, apoderada de la sociedad Gynopharm S.A., y al doctor José Luis Reyes Villamizar apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., o a quienes hagan sus

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63634
Por la cual se otorga una patente de invención

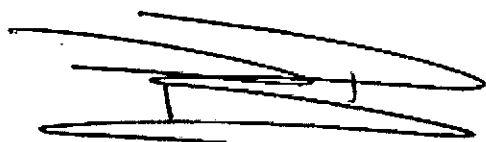
CERTIFICADO

Rad. PCT/08-106319

veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 29 Oct 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimun-co.com

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

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓