

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43105

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-048110

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. 79061 del 20 de diciembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMA POLIMÓRFICA DE 4- [3-(4—CICLOPROPANCARBONIL-PIPERAZIN-1-CARBONIL)-4-FLUORO-BENZIL] -2H-FTALAZIN-1-ONA", 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 15 de febrero de 2013 con el No. 09-048110-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad KUDOS PHARMACEUTICALS LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta respecto a la altura inventiva de la invención que: *"El aspecto principal a resaltar de la presente invención es su método de cristalización, el cual comprende una complejidad severa no antes vista en el estado de la técnica. Esta se caracteriza porque la red cristalina está libre de solvente..."* –subraya original del texto–.

En cuanto al documento D1, señala que *"...nunca menciona 'remoción de solvente de la red cristalina' y más bien sí divulga el uso de un solvente denominado DCM el cual nunca es retirado de la forma cristalina."*

Agrega, respecto al documento D2, que *"...los métodos de cristalización que allí se enseñan son tan generales, que una persona normalmente versada en la materia, nunca hubiera podido llegar a descifrar el método aquí reivindicado, para obtener una forma cristalina completamente libre de solvente."*

El recurrente concluye diciendo que *"...la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 tampoco lleva de manera obvia a una persona medianamente versada en la materia a obtener una forma cristalina como la reivindicada, la cual está libre de solvente..."*

Finalmente, menciona que esta misma solicitud de patente fue concedida por las oficinas de patentes de Europa, Estados Unidos, China, Serbia y de la Federación Rusa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43105

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-048110

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

En cuanto al documento D1 se tiene que: D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención, porque divulga el compuesto 4-[3-(4—ciclopropancarboxil-piperazin-1-carboxil)-4-fluoro-benzil]-2H-ftalazin-1-ona en estado sólido, el cual, aunque se haya obtenido en un medio que comprende el solvente DCM, no quiere decir que tenga inclusiones del mismo o que haya formado un solvato con éste. Por lo tanto, la diferencia respecto de la invención consiste en que no divulga de manera específica el difractograma de rayos X que aquí se reivindica.

Ahora bien, no se encuentra efecto técnico alguno derivado del suministro de un polimorfo con una estructura cristalina libre de solvente. Sobre el particular, es preciso aclarar que buscar una estructura cristalina libre de solvente o “pura” es un resultado a alcanzar y no corresponde a una característica técnica esencial que defina la invención cuando ésta sea un compuesto o a un polimorfo; estos últimos se caracterizan mediante técnicas conocidas como son difracción de rayos X entre otras y no por su pureza o ausencia de impurezas. Por lo tanto, la forma cristalina reclamada no proporciona un efecto técnico como claramente se expone en la resolución objeto del recurso.

En cuanto al documento D2, el recurrente objeta que los métodos que allí se mencionan son generales. Sin embargo, estos métodos dan lugar a la obtención de polimorfos “puros”, no polimorfos con inclusiones o con impurezas, de tal manera que el análisis de nivel inventivo contenido en la decisión impugnada continúa siendo válido y desvirtúa el nivel inventivo de las reivindicaciones 1, 2 y 6.

Por otra parte, en cuanto al proceso de obtención de la forma cristalina A del compuesto 4-[3-(4—ciclopropancarboxil-piperazin-1-carboxil)-4-fluoro-benzil]-2H-ftalazin-1-ona, hacia donde están dirigidos de manera principal los argumentos del recurso, cabe indicar que si bien es cierto que el documento D1 no menciona como paso la remoción del solvente de cristalización, hace parte del conocimiento común para la persona del oficio normalmente versada en la materia que, en caso de presentarse inclusiones de solvente en la estructura cristalina cristalizada, para purificar los cristales obtenidos, se requieren pasos adicionales como disolución/ cristalización /separación mecánica, destilación o lavado¹, tal como lo reclama el solicitante. Por lo tanto, resulta obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia que cuando en el proceso de cristalización se presentan impurezas o inclusiones en los cristales, es necesario realizar pasos adicionales para purificar la forma cristalina y lo puede hacer mediante técnicas conocidas ampliamente, tales como la destilación, recristalización, entre otros.

¹ Crystallization technology handbook; Second edition, Marcel Dekker Inc., 2001; Pág. 435.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43105

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-048110

Finalmente, frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país es autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable.

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

RESUELVE:

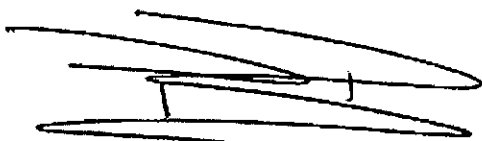
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 79061 del 20 de diciembre de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad KUDOS PHARMACEUTICALS LIMITED, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 25 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: María Del Socorro Pimienta Corbacho ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓