

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27167

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-083638

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. 72872 del 29 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “POLIMORFOS DE 3-(E)-2-{2-[6-(2-CIANOFENOXI)PIRIMIDIN-4-ILOXI]FENIL}-3-METOXIACRILATO”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisito de novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de enero de 2014 con el No. 09-083638-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente allega con el presente recurso un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 15 reivindicaciones, con el cual se restringe la materia que se desea proteger.

Respecto a la novedad de la invención de la solicitud, la recurrente invoca el artículo 16 de la Decisión 486 y afirma que “...el examinador de patentes debe primero cerciorarse que ésta no se encuentre dentro del estado de la técnica”.

En relación con las anterioridades D1 y D2, la recurrente señala que “...no identifican una forma específica. Por lo tanto, en ausencia de una identificación de la forma específica en D1 y D2, una comparación es totalmente irrelevante”.

De otra parte asegura, respecto al efecto técnico, que “se encontró que la polimorfa B reclamada era estable como se muestra en el termograma de DSC que no muestra cambio en su estructura hasta la masa fundida (Figura 7)...”

Igualmente hace referencia al documento D3, afirmando que “...solo aportaría las herramientas básicas en la ingeniera cristal molecular, relacionadas con técnicas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27167

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-083638

de identificación de una polimorfa, mas no sugiere o indica la obtención de una polimorfa cuya ventaja técnica frente al estado del arte, sea su estabilidad hasta la masa fundida”.

Finalmente, respecto al estudio de nivel inventivo, la recurrente afirma que “...es claro que las polimorfos reclamadas en la presente solicitud...presentan una ventaja técnica inesperada, no sería obviamente deducido por una persona con conocimientos en la técnica a partir de las enseñanzas descritas en D1 a D3.”

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el recurso, puesto que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Respecto a la novedad de la materia reivindicada en las nuevas reivindicaciones 1 a 15, se puede reconocer la misma, ya que no se incluyó el compuesto reclamado en su forma amorfa, que era la materia considerada como no novedosa por esta Oficina. Sin embargo las formas A y B reclamadas siguen careciendo de nivel inventivo, tal como se explicará a continuación.

En relación con la falta de sugerencia de los documentos D1 y D2, se aclara que allí se describe la preparación y cristalización en éter/diclorometano/n-hexano de azoxistrobina (D1: ej. 3 y D2: ej. 1), es decir, no se revela el polimorfo específico reclamado, pero dicha diferencia no le concede un efecto técnico sorprendente, debido a que dichas anterioridades muestran que la azoxistrobina es un compuesto con actividad fungicida (D1: resumen, pág. 3 y D2: pág. 1) y no hay evidencia comparativa que demuestre que los polimorfos reclamados tienen una mejora real y sorprendente frente a los revelados en el estado de la técnica. Entonces, la persona medianamente versada en la materia procedería a modificar de manera obvia los cristales de azoxistrobina de D1 con la expectativa de modificar ciertas propiedades fisicoquímicas para llegar a la materia reclamada, tal como lo reconoce la persona versada en preformulación farmacéutica, expresado en D3. Es decir, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, la materia reclamada es alternativa de aquella sugerida en D1.

En cuanto a la anterioridad D3, se reitera que dicho documento es claro en enseñar que el polimorfismo es una propiedad ampliamente difundida en los activos farmacéuticos y que los diferentes polimorfos de una misma sustancia difieren en sus propiedades fisicoquímicas, tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad o biodisponibilidad, entre otras, y que existen procedimientos con los cuales el preformulador puede preparar las diversas formas polimórficas en cantidades más grandes para su evaluación final y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27167

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-083638

adaptación en formas farmacéuticas (pág. 2226 a 2230), es decir, el mismo efecto técnico que se reclama ahora (que en este caso es un cambio de estabilidad). Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia tomaría la forma cristalina de D1 o D2 y procedería a modificarlas mediante sus conocimientos usuales en preformulación farmacéutica y polimorfismo, expresados en D3, para obtener las formas A y B reclamadas y con la expectativa de obtener un cambio de estabilidad de la materia obtenida.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, vale la pena aclarar que si bien en la figuras 3 y 7 hay termogramas de los polimorfos reclamados, no se encuentra comparación alguna con los cristales revelados en D1 o D2 para demostrar un efecto mejorado o sorprendente respecto a la estabilidad de la materia reivindicada. Igualmente, vale la pena insistir que D3 ya revelaba que los diferentes polimorfos de un mismo activo presentan cambios en su estabilidad (pág. 2226 a 2230), entendiéndose que una mejora en la estabilidad no sería sorprendente para una persona conocedora de preformulación y polimorfismo. En conclusión, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, la materia reclamada es una alternativa obvia de aquella revelada en D1 y D2.

Finalmente y en relación con el análisis de nivel inventivo, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada el estado de la técnica ya enseñaba cristales de azoxistrobina obtenidos por recristalización en éter-n-hexano-diclorometano (D1, D2), así como el hecho de que los diferentes polimorfos de un mismo activo presentan estabilidades diferentes entre sí y que su obtención es una actividad rutinaria dentro de la preformulación farmacéutica, debido a que el polimorfismo es una propiedad física frecuente dentro de los activos de interés farmacéutico (D3). Por lo tanto, la persona versada en la materia tomaría las enseñanzas de dichos documentos para llegar a la materia reclamada con la expectativa de que se modificara (mejorar en este caso) la estabilidad del activo, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud y ante la ausencia de un resultado sorprendente respecto al estado del arte, la composición reclamada es una alternativa obvia de aquella sugerida en el estado de la técnica.

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. 72872 del 29 de noviembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27167

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-083638

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Abr 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

DILIA MARÍA DALEMAN RODRIGUEZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez