

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-093300

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de septiembre de 2009, con el N°. 09-093300-00000-0000, por la sociedad Daiichi Sankyo Company Limited y Ube Industries Ltd, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE CLORHIDRATO DE PRASUGREL DE ALTA PUREZA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2008/053617 del 29 de febrero de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 621 del 20 de octubre de 2010, habiéndose presentado oposiciones por parte de las sociedades Laboratorios Synthesis S.A.S. y Tecnoquímicas S.A., oposiciones que una vez estudiadas por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 17283 y notificado por fijación en lista el 2 de octubre 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 174 a 179 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°. 09-093300-00012-0000 del 4 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 13 (Fls. 193 a 195) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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*

Página 1 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-093300

de aplicación industrial".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 13 contenidas en los folios 193 a 195, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada

La sociedad opositora Laboratorios Synthesis S.A.S. presenta un resumen del documento US5874581 el cual revela compuestos de fórmula tetrahidrotieno [3,2-c] piridina (I) y su método de preparación, que tienen la capacidad de inhibir la agregación de plaquetas en la sangre. Además la sociedad opositora presenta el resumen del documento US5288726, el cual revela compuestos de fórmula tetrahidrotieno [3,2-c] piridina (I) y su método de preparación, que tienen la capacidad de inhibir la agregación de plaquetas en la sangre. Concluye que, dada la combinación de la información de los dos documentos, el método de esta solicitud es obvio para la persona versada y por tanto no tiene nivel inventivo.

Frente a estos argumentos, la solicitante sostiene que el método reivindicado tiene nivel inventivo dado que proporciona clorhidrato de prasugrel de alta pureza, es decir con bajo contenido de la impureza CATP, lo cual considera no está sugerido en los documentos presentados por la sociedad opositora. Además la solicitante presenta una modificación al capítulo reivindicatorio.

Esta Entidad observa que el documento US5874581 citado por la sociedad opositora divulga un método en el que las temperaturas de las etapas de adición del agente de cloración y de reacción son desde -20 hasta la temperatura de ebullición del solvente y se observa que el documento US5288726 revela un método para preparar un compuesto 2-sililo-4,5,6,7-tetrahidrotieno[3,2-c]piridina, que es útil como un intermedio sintético de un medicamento antiplaquetario e inhibidor de elastasa, método que se realiza a las temperaturas de adición de 0 a 200 °C y de reacción de 0 a 200 °C (Col. 24, línea 20) por lo cual estos documentos anulan el nivel inventivo de la solicitud tal como se explica más adelante.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los documentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza y se tendrán en consideración para el examen del proceso reivindicado.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-093300

La sociedad opositora Tecnoquímicas S.A. afirma que la etapa (i) del método de esta solicitud es una alfa-halogenación, la etapa (ii) es una sustitución nucleofílica, la etapa (iii) es una acilación y la etapa (iv) es una sencilla reacción ácido-base entre ácido clorhídrico y el compuesto base; y concluye que estas reacciones son bien conocidas por la persona versada en la materia y, en consecuencia, el método en su totalidad no tiene nivel inventivo. La sociedad opositora agrega que, de otro lado, el documento US5874581 y el documento ES2122984 dan a conocer la secuencia de reacciones que son ahora objeto de esta solicitud. Y la sociedad opositora afirma que el documento US20030134872 da a conocer el clorhidrato de prasugrel. A partir de lo anterior la sociedad opositora concluye que el método de esta solicitud es obvio para la persona versada y por tanto no tiene nivel inventivo. La sociedad opositora considera que la reivindicación 25 que menciona una composición que contiene clorhidrato de prasugrel no tiene unidad de invención con el resto de la solicitud.

Frente a estos argumentos, la solicitante sostiene que el método reivindicado tiene nivel inventivo porque proporciona clorhidrato de prasugrel de alta pureza, es decir con bajo contenido de la impureza CATP que, según su apreciación, no era conocida en el estado de la técnica. Y la solicitante afirma que la reivindicación 25 que menciona una composición caracterizada porque contiene clorhidrato de prasugrel si tiene unidad de invención con el resto de la solicitud porque se refiere a las composiciones que contienen el compuesto activo obtenido por medio del método para obtener el compuesto activo. Además, la solicitante presenta una modificación al capítulo reivindicatorio.

Esta Entidad observa que el documento US5874581 citado por la sociedad opositora divulga un método en el que las temperaturas de las etapas de adición del agente de cloración y de reacción son desde -20 hasta la temperatura de ebullición del solvente y se observa que el documento ES 2122984 da a conocer las reacciones que hacen parte de la secuencia del método que es objeto de esta solicitud. Además, esta Entidad aclara que el documento US20030134872 da a conocer el clorhidrato de prasugrel. Por lo tanto se tendrá en consideración el documento US5874581 para el examen.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, el documento US5874581 presentado por la sociedad opositora prospera como elemento que permite desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza y se tendrá en consideración para el examen del proceso reivindicado.

6.2. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-093300

El objeto de la invención se refiere a la necesidad de proporcionar un proceso para producir clorhidrato de prasugrel con un contenido de CATP (impureza) reducida, para solucionar el problema la solicitud en estudio proporciona un procedimiento para producir clorhidrato de prasugrel en el que las temperaturas de adición del agente de cloración y de reacción se ajustan a temperaturas bajas.

6.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 2 de marzo de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5874581	2-silyloxy-tetrahydrothienopyridine, salt thereof and process for preparing the same	23/Febrero/1999
D2	US5288726	Tetrahydrothienopyridine derivatives, furo and pyrrolo analogs thereof and their preparation and uses for inhibiting blood platelet aggregation	22/Febrero/1994

El documento D1¹ divulga un compuesto 2-sililoxi-4 ,5,6,7-tetrahidrotieno [3,2-c] piridina de fórmula (I), que es útil como un intermedio sintético de un medicamento antiplaquetario y un inhibidor de elastasa, etc, y un proceso para su preparación.

El documento D2² divulga compuestos tetrahidrotieno [3,2-c] piridina de fórmula (I) y su proceso de preparación, que tienen la capacidad de inhibir la agregación de plaquetas en la sangre y por lo tanto puede utilizarse para el tratamiento y la profilaxis de la trombosis y embolias.

6.4. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19990223&CC=US&NR=5874581A&KC=A)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19990223&CC=US&NR=5874581A&KC=A

²http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&ST=advanced&compact=false&PN=US5288726

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-093300

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un método para producir un clorhidrato de prasugrel, que comprende las etapas de i) cloración de un compuesto... (III) al agregar un agente de cloración opcionalmente a gotas a este en un solvente; (ii) reacción del compuesto resultante... (IV) con un compuesto... (V)... en un solvente en presencia de una base; (iii) acetilación del compuesto... (II) mediante la reacción de un agente de acetilación con este en un solvente en presencia de una base y un catalizador de acilación; y (iv) la adición de ácido clorhídrico, opcionalmente a gotas, al compuesto... (I) en un solvente, produciendo de este modo clorhidrato de prasugrel... caracterizado... porque en la etapa (i), la temperatura durante la adición, opcionalmente a gotas, del agente cloración es -20°C a 5°C y la temperatura de reacción después de la adición, opcionalmente a gotas, del agente de cloración es de -20°C a 5°C."* (Fl. 193).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica.

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un método para preparar un compuesto 2-sililoxi-4,5,6,7-tetrahidrotieno [3,2-c] piridina, que es útil como un intermedio sintético de un medicamento antiplaquetario y un inhibidor de elastasa, etc.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el método divulgado en el documento D2 consiste en que la temperatura (reivindicada) del paso (i) durante la adición del agente de cloración y durante la reacción es -20 a 5 °C.

No hay evidencia de que el mantener la temperatura del paso (i) durante la adición del agente de cloración y durante la reacción a menos de 15 °C (aunque la reivindicación menciona -20 a 5 °C) proporcione un método con algún efecto técnico sorprendente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método conocido en el documento D2 para proporcionar otro método alternativo?

El documento D1 divulga un método en el que la temperatura del paso (i) durante la adición del agente de cloración y durante la reacción es desde -20 hasta la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-093300

temperatura de ebullición del solvente.

La descripción presenta en los Ej. 1 y 2 que la temperatura del paso (i) durante la adición del agente de cloración es menor de 5 °C y durante la reacción es menor de 15 °C. En el Ej. Ref. 1 la temperatura del paso (i) durante la adición del agente de cloración es menor de 5 °C y durante la reacción es 20 °C. La tabla 2 presenta la comparación del contenido de impureza del producto obtenido a través del método, en el cual se hicieron diversas variaciones de la temperatura:

Tabla 2

	Ej. 1	Ej. 2	Ej. Ref. 1	D1	D2
T ° adición	< 5 °C	< 5 °C	< 5 °C	-20 a T° ebullición solv.	0 a 50 °C
T ° reacción	< 15 °C	< 15 °C	20 °C	-20 a T° ebullición solv.	0 a 50 °C
Recristalización	No	Si	No		
% de Impureza	0,031	0,014	0,042		

Es claro que el contenido de impureza del Ej. 2 es menor (0,014) dado que se hizo recristalización del subproducto de la etapa (ii). De lo cual se infiere que, de la misma manera que en este ejemplo, si se hubiesen recristalizado (es decir "purificado") los subproductos de los Ej. 1 y Ej. Ref. 1, el contenido de impureza del producto final también hubiese sido muy bajo, lo cual hubiese esperado con certeza la persona versada en la materia.

De manera que no hay evidencia de que el mantener la temperatura del paso (i) durante la adición del agente de cloración y durante la reacción a menos de 15 °C (aunque la reivindicación menciona -20 a 5 °C) proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el método divulgado en el documento D2 que se realizaba a temperatura de 0 a 200 °C.

En consecuencia, la persona versada en la materia hubiera realizado el método del documento D2 manteniendo la temperatura del paso (i) durante la adición del agente de cloración y durante la reacción a menos de 15 °C, incluso a -20, tal como enseña el documento D1, logrando así el método de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada, por lo cual se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no presentan alguna

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-093300

característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación

independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 193 a 195 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D2 anula el nivel inventivo aunque el intermedio no contenga el grupo saliente sililoxi, el cual no es una característica técnica esencial del método reivindicado que resuelva el problema técnico, porque si el documento D2 mencionara este grupo anularía la novedad del método reivindicado mas no el nivel inventivo y además el documento D1 sí menciona el intermedio que contiene el grupo saliente sililoxi.

Además el intermedio (III) que se da a conocer en el documento D2 (Col. 22, líneas 43 y 44) tiene un grupo "X" que puede ser cloro.

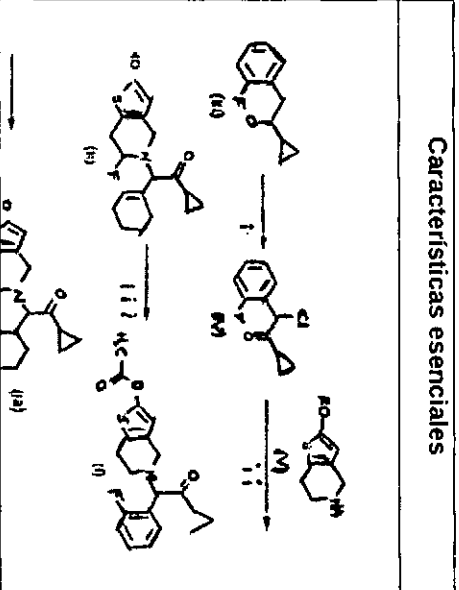
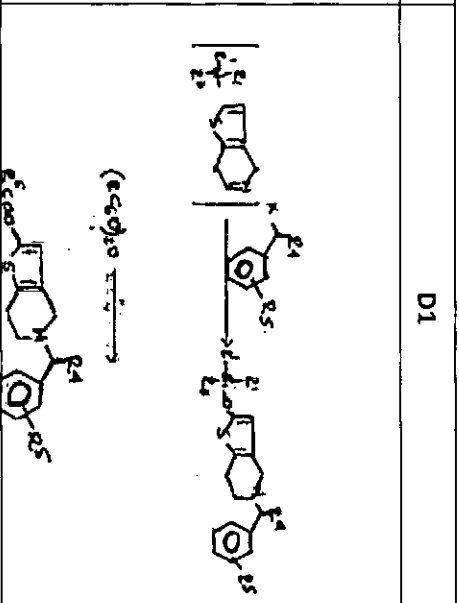
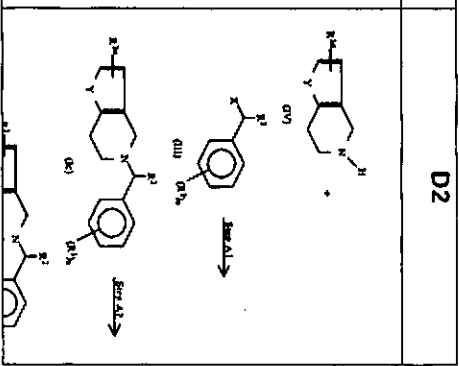
Aunque el documento D2 divulgue varios tipos de reacciones, el hecho de que de a conocer un método para preparar un compuesto 2-sililoxi-4 ,5,6,7-tetrahidrotieno [3,2-c] piridina en el cual la reacción de adición se efectúa en el rango de temperaturas de 0 a 200 °C y la otra reacción se efectúa en el rango de temperaturas de 0 a 200 °C (Col. 24, línea 20), indica a la persona versada el método que es objeto de la solicitud. Por lo cual este documento anula el nivel inventivo.

De otro lado, se aclara también que la diferencia principal entre el método reivindicado y el método del estado de la técnica es el rango de temperaturas en el cual se realiza y de hecho esta diferencia es la que se pone de relieve en la descripción y sus ejemplos, como ya se explicó.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No: 15227
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-093300

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
		

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-093300

Temperaturas de	Temperaturas de	Temperaturas de
Adición -20 a 5 °C	Adición -20 a T° ebullición solv.	Adición 0 a 200 °C
Reacción -20 a 5 °C	Reacción -20 a T° ebullición solv.	Reacción 0 a 200 °C
	Col. 8, lln 36	Col. 24, lln 20

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15227

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-093300

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundadas las oposiciones presentadas por las sociedades Laboratorios Synthesis S.A.S. y Tecnoquímicas S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE CLORHIDRATO DE PRASUGREL DE ALTA PUREZA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15227

Por la cual se deniega una patente de invención

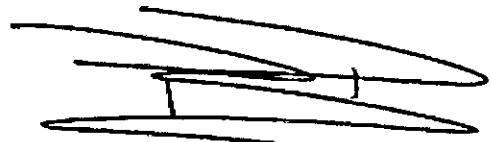
Rad.PCT/09-093300

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Daiichi Sankyo Company Limited y Ube Industries Ltd y a las sociedades Laboratorios Synthesis S.A.S. y Tecnoquímicas S.A., 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 05 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

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

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓