

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 49902**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución No. 15227 del 05 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE CLORHIDRATO DE PRASUGREL DE ALTA PUREZA", 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 30 de mayo de 2013 con el No. 09-093300-00018-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED y UBE INDUSTRIES LTD, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes adjuntan un nuevo capítulo reivindicatorio, donde restringen aún más la materia reclamada, al especificar el agente de cloración.

A continuación afirman, en relación con el documento D1, que "...es claro desde el documento D1, que la temperatura mencionada por el Examinador es para la reacción del...esquema (1), que se describe en el párrafo entre columnas 6 y 7..."

En cuanto al documento D2, aseguran que "...es claro que a lo que se refiere el examinador, es la temperatura de la reacción del siguiente paso A1 del documento D2 (columna 23 de D2)..."

Adicionalmente, señalan que "...es incorrecto comparar los rangos de temperatura de las reacciones de esquema (1) del documento D1, de paso A1 del documento D2 y del paso (i) de la presente reivindicación 1, ya que todas son reacciones químicas diferentes y todas aplicadas a diferentes compuestos químicos. Este tipo de comparación ilógica, no tiene sentido y es incoherente."

En relación con el efecto técnico obtenido, resaltan que "El contenido de CATP en el producto final del clorhidrato de prasugrel fue significativamente menor en el Ejemplo 1, comparado con el ejemplo de Referencia 1, en donde la reacción después de adición de gas cloro fue realizada a temperatura ambiente."

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 49902**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/09-093300

Finalmente, concluyen argumentando que *“Los documentos D1 y D2 no resultan anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la reivindicación 1 y por ende las reivindicaciones dependientes 2 a 13, de la presente solicitud.”*

**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, ya que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo al art. 34 de la Decisión 486, además de cancelarse la tasa correspondiente a la modificación presentada, conforme lo establece la Resolución de tasas vigente.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se reitera que dicha anterioridad ya enseñaba el paso de clorar el compuesto III con gas cloro para llegar al compuesto IV (ejemplo de referencia 12-2), reaccionar el compuesto IV con un compuesto de fórmula V para obtener el compuesto II (ej. 10) y la acetilación el compuesto II para llegar al prasugrel (ejemplo de referencia 4, col. 28), entonces la diferencia que existe entre el método reclamado y aquél revelado en D1 consiste en que dicho documento revela una temperatura de cloración mayor a la reclamada. En conclusión, la anterioridad D1 ya revelaba un procedimiento muy similar para producir prasugrel y la persona versada en la materia podría modificarlo de manera obvia, bajando la temperatura de cloración y con la expectativa de llegar al mismo producto.

Igualmente se recuerda que el documento D2, también revelaba el compuesto prasugrel (compuesto 190), el cual se prepara por acetilación del compuesto II, el cual se prepara sin la cloración del compuesto III, pero sí reaccionando el compuesto III con el compuesto V para luego acetilar, es decir, se provee un método para la síntesis de prasugrel. Por lo tanto, la persona versada en la materia buscaría formas alternativas para llegar a sintetizar el activo, que es uno de los objetivos de la presente solicitud.

En cuanto al estudio de nivel inventivo, se reitera que el estado de la técnica ya proveía métodos para la síntesis de intermediarios de prasugrel mediante la cloración de compuestos de fórmula (III) con gas cloro a baja temperatura (D1, ej. de referencia 12-2), es decir, la diferencia con la presente solicitud radica en que dicha temperatura de cloración es más baja para el método reclamado y dicha diferencia parece que no le confiere un efecto técnico real, puesto que D1 ya enseñaba dicho paso de cloración a baja temperatura y a lo largo del estudio de fondo, así como en la descripción, no se presentaron datos comparativos entre el método ya conocido y el enseñado en D1 para comprobar un efecto mejorado de la materia reclamada, además, no se aprecia la relevancia real (farmacológica,

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 49902**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/09-093300

toxicológica y/o industrial) de la reducción de CATP dentro del proceso de síntesis reclamado y, por lo tanto, no se aprecia que el método reivindicado solucione algún problema técnico significativo. Por lo tanto, es claro que el problema técnico objetivo es la provisión de un método de síntesis de prasugrel alternativo al enseñado en D1 y dicho problema ya fue solucionado por el estado de la técnica al sugerir que el prasugrel se sintetiza mediante la acetilación del compuesto de fórmula II (D1, ej. ref. 4 y D2, ej.23); entonces, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación del estado de la técnica, especialmente de D1, ya que la persona medianamente versada en la materia modificaría la temperatura de cloración del intermediario de síntesis para llegar al método reclamado y con la expectativa de producir prasugrel de buena calidad.

Finalmente y respecto al argumento relacionado con el efecto técnico reclamado, cabe anotar que no se aprecia un efecto mejorado del procedimiento reivindicado frente a aquéllos existentes en el estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia puede entender que al existir un proceso de cloración a baja temperatura en D1, se podría disminuir igualmente el CATP, a pesar de no mencionarse, y no hay una comparación real entre la materia reclamada y el procedimiento revelado en D1. Además, se reitera que no hay una relevancia en bajar el contenido de CATP, puesto que no se reporta un efecto negativo sobre el rendimiento real de la síntesis, o si dicho compuesto presenta un problema de purificación posterior del prasugrel, ya que la descripción dice que se elimina porque antes dicho compuesto no había sido descubierto, entendiéndose que no es un problema real de relevancia técnica y reiterándose que la presente solicitud no soluciona un problema técnico real existente. En conclusión ante la ausencia de un problema técnico real y la falta de un efecto técnico mejorado o sorprendente, el método de síntesis reivindicado es una alternativa obvia a lo reportado 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. 15227 del 05 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED y UBE INDUSTRIES LTD y a las sociedades opositoras LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. y TECNOQUÍMICAS S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 49902**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/09-093300

contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**  
Dada en Bogotá D. C., el 26 Ago 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@optimum-co.co

Doctor  
**JOSÉ LUÍS REYES VILLAMIZAR**  
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Andres Gil Helffrittz ✓  
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓