

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 70224

Ref. Expediente N° 13168680 000013

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 79602 del 30 de septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “SÍNTESIS DE CLORHIDRATO DE METILFENIDATO A BAJA TEMPERATURA”, 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 20 de noviembre de 2015, con el No. 13-168680-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad RHODES TECHNOLOGIES, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente indica frente a la tasa de conversión del método reclamado que *“El examinador hace referencia al ejemplo 2 del documento D1, el cual presenta un rendimiento aislado de 95% y lo compara con el ejemplo 1 de la presente aplicación que presenta un rendimiento aislado de 92% (...) ambos ejemplos tienen en común que. i) Usan ácido ritalínico como material de partida, ii) la reacción fue realizada en metanol como solvente usando HCL como el ácido y iii) fue agregado un ortoéster (ortoacetato de trimetilo). Después de que esta reacción casi idéntica es llevada a cabo con la única diferencia siendo la temperatura de reacción, la conversión fue determinada en ambos casos mediante el uso de cromatografía líquida de alto rendimiento. Teniendo en cuenta lo anterior, la conversión del ejemplo 2 de D1 resulto ser de 98.3%, mientras que la tasa de conversión en el ejemplo 1 de la presente aplicación es mucho mayor alcanzando el valor de 99.8%; 1.5 % mayor (...). Dado que la tasa de conversión es medida en solución, también el aislamiento del producto convertido debe ser alcanzado. Esto puede ser realizado de diferentes maneras como es ilustrado en el documento D1. Por ejemplo, el ejemplo 1 de D1 es idéntico al ejemplo 2 en cuanto a la materia de partida y condiciones de reacción, y ambos presentan una tasa de conversión similar, de 98,4% y 98,3% respectivamente. Sin embargo, el rendimiento aislado es mucho menor en el ejemplo 1 (69,8%) que en el ejemplo 2 (95%) de D1. (...). De acuerdo con lo anterior, no son los rendimientos aislados los que deben ser comparados sino la tasa de conversión (...) La tasa de conversión del ejemplo 2 de acuerdo a la tabla del documento D1 es 98,3% (analizada mediante cromatografía líquida de alto rendimiento). En contraste, la tasa de conversión del ejemplo 1 de la presente aplicación es de 99,8%. Tasas de conversión similares fueron alcanzadas también en los ejemplos 7 (99,86%) y 8 (99.1%) de la presente aplicación, todos determinados mediante cromatografía líquida de alto rendimiento. Como puede evidenciarse en estos valores, la tasa de conversión es considerablemente más alta en los ejemplos de la presente aplicación. En los ejemplos 10 y 11 divulgados, el proceso de esterificación es comparado a diferentes temperaturas, 40°C y 55°C en el ejemplo 10, y 40°C y 60°C en el ejemplo 11. Es claro del ejemplo 10 que a un tiempo de reacción menor la tasa de conversión es más alta a mayor temperatura. La tasa de conversión máxima es alcanzada por el proceso de acuerdo a la presente aplicación con una temperatura reducida de 40°C siendo más alta que la tasa máxima de conversión a una*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 70224

Ref. Expediente N° 13168680 000013

temperatura más alta (99,5% de conversión a 40°C contra 97,8% de la conversión a 55°C después de 20 horas). Lo mismo es evidenciable en el ejemplo 11 como puede verse en la figura 2 de la presente aplicación; mientras la tasa de conversión inicial a una temperatura de reacción de 60°C es más alta con un tiempo de reacción menor a 10 horas, a un tiempo de reacción más largo, la tasa final de conversión es mucho más alta con una temperatura de reacción de 40°C (muy por encima de 99.5%). En contraste, la tasa de conversión con una temperatura de reacción de 60°C disminuye durante un periodo largo de reacción”.

Frente a la pureza obtenida mediante el método reclamado, la recurrente señala que “En el ejemplo 1 de la presente aplicación es alcanzada una pureza por encima del 99.9% (ver pág. 24, línea 12 de la descripción). Purezas similares son también reportadas en el ejemplo 7 (99.88% pureza HPLC) y ejemplo 8 (99,8% pureza HPLC). Teniendo en cuenta esto, la pureza del producto aislado de la presente aplicación es muy cercana al 100%. Dicha pureza es por lo tanto considerablemente mayor a la reportada en el ejemplo 2 del documento D1, la cual es apenas del 99.4% (...) Adicionalmente, una mayor pureza del agente activo resulta en una mayor seguridad del fármaco, lo cual de por si representa un gran avance sobre el estado de la técnica, teniendo en cuenta que para el producto divulgado en el documento D1 puede llegar a ser necesario hacer purificaciones adicionales para su uso posterior (...) Las purezas registradas en el documento D1 son entonces son mucho menores que la muy alta pureza alcanzada por la presente aplicación. Lo cual es un resultado de una menor temperatura. Por lo tanto, este también constituye un resultado inesperado para una persona versada en la materia”.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, la recurrente concluye que “(...) No debe dudarse que reducir la temperatura puede requerir tiempos de reacción más largos para alcanzar el mismo resultado. Sin embargo, como ha sido señalado en los puntos anteriores, la reducción de la temperatura de la presente aplicación no solo permite llegar a los mismos resultados sino que los mejora. La tasa de conversión es incrementada y el producto final presenta una pureza más alta. Estos resultados son inesperados para una persona normalmente versada en la materia y constituyen un efecto técnico sorprendente (...) En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente solicitud de patente tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 del estado de la técnica citados (...)”.

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

En primer lugar, es importante establecer el problema técnico objetivo que plantea la recurrente de acuerdo con lo divulgado en la descripción de la presente solicitud de patente de invención. Tal como se puede observar de la lectura detallada de la pág.7 (Descripción Detallada de la invención) se establece la necesidad de un proceso para la esterificación del ácido ritalínico y metanol en presencia de un catalizador ácido, el cual proporcione conversiones y rendimientos inesperadamente altos en una mezcla de reacción que sea estable.

Teniendo claro el problema planteado por la presente solicitud de patente de invención, esta Oficina procede a analizar los argumentos de la recurrente presentados en el recurso de reposición interpuesto contra la resolución impugnada No 79602 del 30 de septiembre de 2015. Para tal fin, esta Oficina procede a realizar la siguiente tabla comparativa basada en los resultados obtenidos de porcentaje de conversión y rendimiento aislado de los ejemplos 1,7 y 8 divulgados en la descripción de la presente aplicación, y los obtenidos para los ejemplos 1 y 2 de D1:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 70224

Ref. Expediente N° 13168680 000013

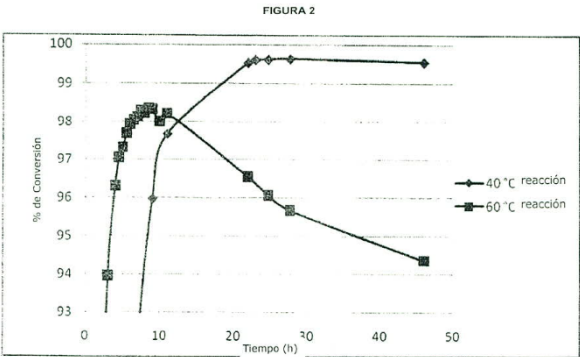
EJEMPLOS DE LA SOLICITUD						EJEMPLOS DEL DOCUMENTO D1			
Ejemplo 1		Ejemplo 7		Ejemplo 8		Ejemplo 1		Ejemplo 2	
% de rendimiento	% de conversión	% de rendimiento	% de conversión	% de rendimiento	% de conversión	% de rendimiento	% de conversión	% de rendimiento	% de conversión
92,0%	99,8%	93,9%	99,86%	91,5%	99,5%	69,8%	98,4	95,0%	98,3%

Tal como se puede observar, la tasa o porcentaje de conversión obtenida en las realizaciones preferidas de la presente solicitud (cercana al 100%), es superior a la obtenida para los ejemplos 1 y 2 de D1 (98,4% y 98,3% respectivamente).

Adicionalmente, al revisar también los ejemplos 10 y 11 de la presente solicitud de patente en los cuales el proceso de esterificación es comparado a diferentes temperaturas, se puede observar que:

En el ejemplo 10, se utilizan temperaturas de 40°C y 55°C para la conversión del metilfenidato (Ver tabla 1, pág. 26 de la descripción). Se puede observar que aunque la reacción a 55°C fue inicialmente más rápida (a las dos horas) resulta en una conversión máxima menor que la reacción llevada a cabo a los 40°C a las 20 horas.

En el ejemplo 11, se utilizan temperaturas de 40°C y 60°C para la conversión del metilfenidato (Ver pág. 26, 27 y figura 2). Se puede observar que aunque la reacción a 60°C fue más rápida, resulta ser una conversión máxima más baja que la reacción a 40°C. La reacción a los 60°C alcanzó una máxima conversión alrededor de las nueve horas y luego cayó hasta alrededor del 94 % luego de 48 horas. Mientras que la reacción llevada a una temperatura de 40°C, alcanzó una conversión máxima de alrededor de 99,6% luego de 24 horas finalizando con 99,5% de conversión, manteniéndose así durante aproximadamente 50 horas.



De lo anterior resulta que el índice o tasa de conversión obtenido por el proceso reclamado en la presente solicitud de patente de invención a una temperatura inferior a 45°C en comparación con el índice o tasa de conversión ya conocido en estado de la técnica el cual se realiza a temperaturas mayores de 60°C es ventajoso, porque permite una producción a escala comercial que puede implicar retención extendida y tiempos de proceso de hasta varios días y reduce la necesidad de etapas de purificación adicionales, lo que reduce los costos que se pueden generar en su producción a gran escala, tal como lo establece la descripción de la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 70224

Ref. Expediente N° 13168680 000013

En cuanto a la pureza obtenida, esta Oficina procede a comparar los datos obtenidos en los ejemplos 1,7 y 8 de la presente solicitud de patente de invención con los datos conocidos previamente en el documento D1:

EJEMPLOS DE LA SOLICITUD			EJEMPLOS DEL DOCUMENTO D1	
Ejemplo 1	Ejemplo 7	Ejemplo 8	Ejemplo 1	Ejemplo 2
Pureza	Pureza	Pureza	Pureza	Pureza
>99,9%	99,98%	99,8%	99,4%	99,4%
>0.5% más puro que los ejemplos de D1	0,58% más puro que los ejemplos de D1	0,4% más puro que los ejemplos de D1	-----	-----

Por lo que se puede concluir que el proceso reivindicado en la presente solicitud de patente de invención genera, a través de una mejor tasa de conversión, un incremento importante en la pureza del compuesto metilfenidato. En este caso le asiste la razón a la recurrente en cuanto a que la pureza obtenida resulta una ventaja sobre el estado de la técnica por encontrarse más cercana al 100%, lo que garantiza aún más la seguridad del fármaco.

Como consecuencia de lo anterior esta Oficina encuentra que el establecimiento de una temperatura inferior a 45°C en el proceso reclamado en la presente solicitud de patente de invención además de no encontrarse sugerida en el documento D1 (ya que solo se indican temperaturas mayores a 68°C) resulta en un efecto inesperado para la persona medianamente versada en la materia ya que permite solucionar el problema técnico objetivo relacionado con el diseño de un proceso que permite una tasa de conversión mayor y una pureza más alta en una mezcla de reacción que sea estable, aun cuando el rendimiento sea más bajo y se utilicen tiempos de reacción más largos.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 79602 del 30 de septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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:

“SÍNTESIS DE CLORHIDRATO DE METILFENIDATO A BAJA TEMPERATURA”

Clasificación IPC: C07D 211/34.

Reivindicación(es): 1 a 68 incluidas en el radicado N° 13168680-00009-0000

Titular(es): RHODES TECHNOLOGIES

Domicilio(s): Coventry, Rhode Island -Estados Unidos de América-

Inventor(es): C. Frederick M. Huntley; Erik Wayne Kataisto; Knicholaus Dudley La Lumiere; Helge Alfred Reisch.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 70224

Ref. Expediente N° 13168680 000013

Prioridad(es) N° 61/424,424 **Fecha:** 17 de diciembre de 2010 **País:** US

Solicitud internacional N°: PCT/IB2011/003140 **Fecha:** 16 de diciembre de 2011

Vigente desde: 16 de diciembre de 2011 **Hasta:** 16 de diciembre de 2031

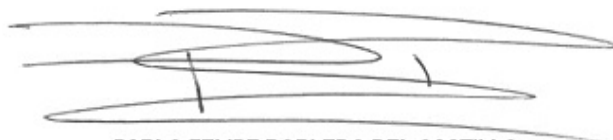
ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento,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

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante RHODES TECHNOLOGIES y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 20 de octubre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
NOTIFMAR@CAVELIER.COM

TITO NOE PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com

Elaboró: GLORIA JACQUELINE ALFONSO ROZO
Revisó: JESÚS FERNEL GARCIA
Revisó: RICARDO CAMACHO GARCIA.
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO