

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55694

Ref. Expediente N° 16100057

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de abril de 2016, con el N° 16-100057-00000-0000, por MERCK SHARP & DOHME CORP., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMAS SÓLIDAS DE CEFTOLOZANO.”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/057343 del 25 de septiembre de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 777 el 21 de noviembre de 2016 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., las cuales una vez fueron estudiadas por el Despacho, no desvirtúan la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 1318, notificado el 12 de febrero de 2018, se requirió al 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, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 16100057 el 11 de mayo de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 7 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55694

Ref. Expediente N° 16100057

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 de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° 16100057 del 11 de mayo de 2018, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las misma(s) la patente solicitada.

Análisis de la Oposición Presentada

Argumentos de Lafrancol S.A.S.

La opositora afirma que esta solicitud pretende obtener patente para una forma sólida de sulfato de ceftolozano que produce un patrón de difracción de rayos X de polvo (XRPD) que tiene difracciones en ángulos ($2\theta \pm 0.2$) de 12.4, 16.4, 22.6, 25.1, y 28.0., además de composiciones farmacéuticas que comprenden este compuesto y tazobactam.

Sin embargo, la opositora considera que existe estado de la técnica que anticipa el objeto de la presente solicitud, que corresponde a los siguientes documentos:

- WO2004/039814 (Publicado el 13 de mayo de 2014). Este documento divulga un compuesto de la fórmula (I). Asimismo, la solicitud reivindica una composición farmacéutica que comprende dicho compuesto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en mezcla con un vehículo farmacéuticamente aceptable. Además, este documento divulga la manera de obtener una sal sulfato del compuesto 7β - [(Z) -2- (5- amino-1,2, 4-tiadiazol-3-il) -2- (1-carboxi-1-metiletoxiimino) acetamido] -3- (3-amino-4- [3- (2-aminoetil) ureido] -2-metil-1-pirazolio) metil-3-cefem-4-carboxílico sulfato de hidrógeno, con su respectivos valores de índice de difracción de rayos X en polvo.

- WO2013/063275 (Publicado el 2 de mayo de 2013). Este documento divulga un envase farmacéutico resistente a la deslaminación que comprende una composición de vidrio, donde este envase contiene una composición farmacéutica el cual se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55694

Ref. Expediente N° 16100057

selecciona del grupo que consiste en sulfato de ceftolozano, tazobactam sódico, ceftarolina fosamil, brilacidina, brilacidina y fosfato de tedizolid.

- WO2013/036783 (Publicado el 14 de marzo de 2013). Este documento divulga una composición farmacéutica que comprende ceftolozano y tazobactam, donde la cantidad de ceftolozano es de 3g, que se emplea para el tratamiento de infección intrapulmonar.

- US5254545 (Publicado el 19 de octubre de 1993). Este documento divulga una composición farmacéutica liofilizada que comprende 7β - {2- (5 - amino -12,4- tiadiazol - 3 - il) - (Z) - 2 - fluorometoxiiminoacetamido} -3 - {(E) - 3- (carbamoil metil etilmetilamonio) - 1 - propen - 1 - il} -3 - cefem - 4 - carboxilato de etilo, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y 0,1 a 1,3 partes en peso de lactosa, 0,01 a 0,065 partes en peso de ácido cítrico o una sal sódica del mismo y de 0,1 a 0,65 partes en peso de arginina o un clorhidrato del mismo o cloruro de sodio.

Argumentos de la Solicitante

Frente a la oposición presentada la solicitante argumenta que ninguno de los documentos suministrados por la opositora afecta la patentabilidad del objeto de la solicitud, por las presentes razones siguientes:

Con respecto al documento WO2004/039814, el compuesto divulgado en este documento no posee los mismo picos del patrón de difracción de rayos X, por lo que no sería el mismo cristal que se reclama en la presente solicitud.

Con respecto al documento WO2013/063275, se relaciona con un producto farmacéutico que comprende una composición de vidrio y opcionalmente un antibiótico tal como ceftolozano o tazobactam. Sin embargo, es diferente, debido a que la invención reclama un cristal específico de sulfato de ceftolozano definido por su patrón de difracción de rayos X y no requiere una composición de vidrio en su estructura.

En referencia al documento WO2013/036783, este divulga un método de tratamiento de la infección bacteriana intrapulmonar que incluye el tratamiento de infecciones pulmonares por neumonía nosocomial con composiciones farmacéuticas que contienen la cefalosporina y ceftolozano, más no describe un cristal de sulfato de



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

Resolución N° 55694

Ref. Expediente N° 16100057

ceftolozano con el patrón de difracción de rayos X específico que se reclama en la presente solicitud.

En referencia al documento US5254545, este menciona composiciones que comprenden como principio activo el 7 β - {2- (5 - amino -12,4- tiadiazol - 3 - il) - (Z) – 2 - fluorometoxiiminoacetamido} -3 - {(E) - 3- (carbamoilmetilefilmetilamonio) - 1 – propen - 1 - il} -3 - cefem - 4 - carboxilato de etilo, que es completamente diferente al ceftolozano. Además, no se refiere a la forma cristalina del mismo.

Respuesta del Despacho

Este Despacho después de revisar y analizar los argumentos presentados por la opositora y la solicitante, considera que si bien las composiciones propuestas comprenden como principio activo el ceftolozano que es totalmente conocido en el estado de la técnica, la presente solicitud propone que dichas composiciones comprenden una forma cristalina que no es conocida ni derivable a partir del estado de la técnica, y que confiere ventajas no descritas en los documentos presentados por la opositora, que corresponden a que la forma cristalina de ceftolozano reclamada en la oposición tiene mejor estabilidad dentro de las composiciones que la contienen con respecto a lo revelado en el arte previo.

En conclusión, los documentos y argumentos presentados en la presente oposición no desvirtúan la patentabilidad de la solicitud en estudio.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “FORMA CRISTALINA DE CEFTOLOZANO SULFATO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN CEFTOLOZANO SULFATO Y TAZOBACTAM”.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declara infundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., por las razones anteriormente expuestas en la parte considerativa de este Resolución.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55694

Ref. Expediente N° 16100057

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:

“FORMA CRISTALINA DE CEFTOLOZANO SULFATO Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN CEFTOLOZANO SULFATO Y TAZOBACTAM”

Clasificación IPC: A61P 31/04, A61K 31/546, A61K 31/431, A61K 47/18.

Reivindicación(es): 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° 16100057 del 11 de mayo de 2018.

Titular(es): MERCK SHARP & DOHME CORP.

Domicilio(s): ONE MERCK DRIVE, WHITEHOUSE STATION, NEW JERSEY 08889
NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): YOU SEOK HWANG, NICOLE MILLER DAMOUR, LISA DUONG,
VALDAS JURKAUSKAS, KRISTOS ADRIAN MOSHOS, SANJAY
MUDUR, ASLI OVAT, JOSEPH TERRACCIAO, JASON WOERTINK.

Prioridad(es) N° 27/09/2013, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/883,530
28/05/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 14/289,224
28/05/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 14/289,251

Solicitud internacional N°: PCT/US2014/057343 ***Fecha:*** 25 de septiembre de 2014

Vigente desde: 25 de septiembre de 2014 ***Hasta:*** 25 de septiembre de 2034

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

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

Resolución N° 55694

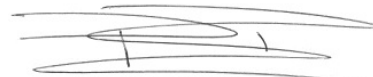
Ref. Expediente N° 16100057

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 MERCK SHARP & DOHME CORP., y a la opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 3 de agosto de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio