

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 15849

Ref. Expediente N° NC2017/0010052

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 3 de octubre de 2017, con el N° NC2017/0010052, por ORION CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR ANDRÓGENO E INTERMEDIARIOS DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/FI2016/050220 del 8 de abril de 2016.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 814 el 5 de enero de 2018 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15303, notificado el 17 de diciembre 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° NC2017/0010052 el 22 de febrero de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentan nuevas reivindicaciones 1 a 22 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.

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 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0010052 del 22 de febrero de 2019, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

6.1 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

El Opositor señala que la presente solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad, tales como Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial. El Opositor manifiesta que existen algunos documentos que anteceden la presente invención y que deben tomarse en cuenta como el estado del arte previo relevante:



Ref. Expediente N° NC2017/0010052

- **Gniado K et al (2016):** Según el Opositor, dicho documento plantea la posibilidad de utilizar mezclas estequiométricas co-amorfas, que consisten en un API y un excipiente de bajo peso molecular o dos sustancias activas, es una estrategia prometedora para estabilizar la forma amorfa de un fármaco. La Opositora concluye que dicho documento afecta los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.
- **Chavan R. (2016):** Dicha publicación, según el Opositor, plantea la posibilidad de emplear moléculas pequeñas como azúcares, aminoácidos, ácidos carboxílicos en un sistema co-amorfo tipo CAM, que se define como “un sistema sólido amorfo de fase única multicomponente que carece de periodicidad en la red y está asociado a interacciones intermoleculares débiles y discretas entre los componentes. El Opositor concluye que dicho documento también le resta nivel inventivo a la presente solicitud.

Por lo anterior el Opositor solicita que se deniegue la protección de patente de invención de la presente solicitud, ya que considera que no cumple los requisitos de patentabilidad, particularmente el Nivel Inventivo.

Respuesta del Solicitante

El solicitante no dio respuesta a la Oposición presentada por Lafrancol S.A.S.

Respuesta del Examinador Técnico

Luego de revisar los argumentos mencionados por el Opositor y los documentos Gniado K et al (2016) y Chavan R. (2016), se puede afirmar que dichos documentos no tienen nada que ver con el proceso de preparación de un compuesto de fórmula (V) o de fórmula (IA), tal como se reclama en la presente solicitud. Al parecer la Opositora trasladó documentos que se refieren a materia diferente a la reclamada en la presente invención, y por tanto dicha Oposición se considera Infundada.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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:

“PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR ANDRÓGENO E INTERMEDIARIOS DE LOS MISMOS”

Clasificación IPC: C07D 403/12, C07D 207/32, C07D 207/34.

Reivindicación(es): 1 a 22 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0010052 del 22 de febrero de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): ORION CORPORATION.

Domicilio(s): Orionintie 1
02101 Espoo,
FI-02101,
FINLANDIA.



Ref. Expediente N° NC2017/0010052

Inventor(es): Ilpo LAITINEN y Oskari KARJALAINEN.

Prioridad(es) N° 09/04/2015, FI (FINLANDIA), 20150111.

Solicitud internacional N°: PCT/FI2016/050220. **Fecha:** 8 de abril de 2016.

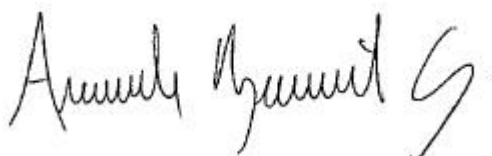
Vigente desde: 8 de abril de 2016. **Hasta:** 8 de abril de 2036.

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 ORION CORPORATION, y en calidad de Opositor a 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., el 22 de mayo de 2019



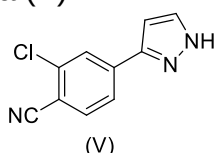
ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO



ANEXO 1

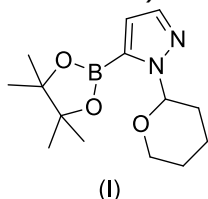
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un proceso para la preparación de 2-cloro-4-(1H-pirazol-3-il)benzonitrilo de la fórmula (V)

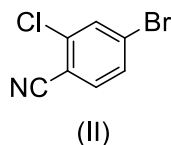


caracterizado porque comprende los pasos de

a) hacer reaccionar 1-(tetrahydro-2H-piran-2-il)-5-(4,4,5,5-tetrametil-1,3,2-dioxaborolan-2-il)-1H-pirazol de la fórmula (I)



con 4-bromo-2-clorobenzonitrilo de la fórmula (II)

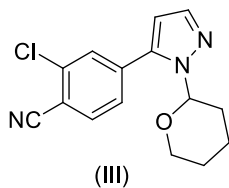


a una temperatura desde 60 hasta 75 °C en presencia de Pd(OAc)₂, trifenilfosfina y una base en un solvente acetonitrilo-agua, en donde la cantidad de Pd(OAc)₂ por cantidad de compuesto de la formula (II) es desde 0,5 hasta 2 mol -%;

b) aislar la fase de acetonitrilo;

c) agregar agua a la fase de acetonitrilo enfriada;

d) aislar el 2-cloro-4-(1-(tetrahydro-2H-piran-2-il)-1H-pirazol-5-il)benzonitrilo precipitado de la fórmula (III)



e) tratar el compuesto de la fórmula (III) en metanol con una cantidad catalítica de HCl;

f) agregar una base para neutralizar la mezcla;

g) agregar agua a la mezcla; y

h) aislar el compuesto precipitado de la fórmula (V).

2. El proceso de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la cantidad de Pd(OAc)₂ usada por cantidad del compuesto de la fórmula (II) en el paso a) es desde 0,6 hasta 0,8 mol-%.

3. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, caracterizado porque la relación molar del Pd(OAc)₂ a trifenilfosfina es 1:3.

Ref. Expediente N° NC2017/0010052

4. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, caracterizado porque la base es carbonato de potasio.

5. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, caracterizado porque la temperatura de reacción en el paso a) es 70 ± 3 °C.

6. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, caracterizado porque el paso a) se lleva a cabo bajo flujo de nitrógeno.

7. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, caracterizado porque la base se agrega a la fase de acetonitrilo aislada antes del paso c).

8. El proceso de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque la base es amoníaco acuoso.

9. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, caracterizado porque la temperatura de la mezcla después del paso c) es 10–40 °C.

10. El proceso de conformidad con la reivindicación 9, caracterizado porque la temperatura de la mezcla después del paso c) es 20 ± 5 °C.

11. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, caracterizado porque el tiempo de reacción en el paso a) es 1 – 8 h.

12. El proceso de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque el tiempo de reacción en el paso a) es 2 – 4 h.

13. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, caracterizado porque la cantidad de HCl usado por cantidad del compuesto de la fórmula (III) en el paso e) es desde 0,05 hasta 0,2 equivalentes molares.

14. El proceso de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque la cantidad de HCl usado por cantidad del compuesto de la fórmula (III) en el paso e) es desde 0,07 hasta 0,10 equivalentes molares.

15. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 14, caracterizado porque la temperatura de reacción en el paso e) es 0-20 °C.

16. El proceso de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque la temperatura de reacción en el paso e) es 10 ± 5 °C.

17. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 16, caracterizado porque el tiempo de reacción en el paso e) es 1–8 h.

18. El proceso de conformidad con la reivindicación 17, caracterizado porque el tiempo de reacción en el paso e) es 2–4 h.

19. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 18, caracterizado porque la base usada en el paso f) es amoníaco acuoso.

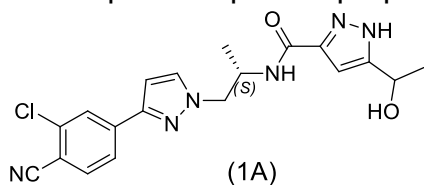
20. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 19, caracterizado porque la temperatura de la mezcla después del paso g) es 10 – 20 °C.

21. El proceso de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 20,

Ref. Expediente N° NC2017/0010052

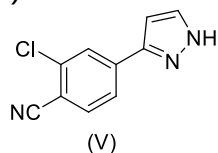
caracterizado porque el aislado en el paso h) se lleva a cabo a 0–5 °C.

22. Un proceso para la preparación del compuesto de la fórmula (1A)

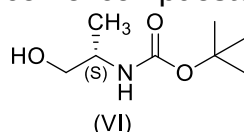


caracterizado porque comprende los pasos de

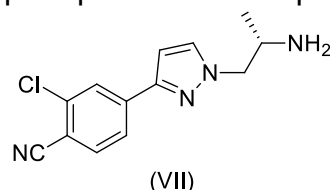
i) hacer reaccionar el compuesto de la fórmula (V)



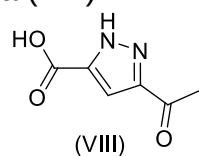
con el compuesto de la fórmula (VI)



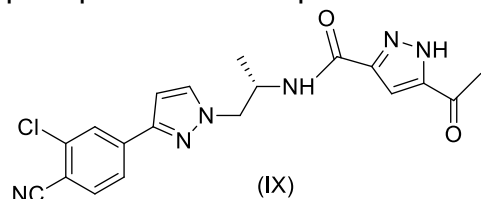
para producir el compuesto de la fórmula (VII);



j) hacer reaccionar el compuesto de la fórmula (VII) con el compuesto de la fórmula (VIII)



para producir el compuesto de la fórmula (IX); y



k) reducir el compuesto de la fórmula (IX) para producir el compuesto de la fórmula (1A);
en donde el compuesto de la fórmula (V) se prepara de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-14.