

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32019

Ref. Expediente N° NC2018/0007008

Por la cual se deniega 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 4 de julio de 2018, con el N° NC2018/0007008, por ASTRAZENECA AB, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCESOS MEJORADOS PARA LA PREPARACIÓN DE OSIMERTINIB (AZD9291) O UNA SAL DEL MISMO Y "AZD9291 ANILINA" O UNA SAL DEL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/052050 del 31 de enero de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 833 el 19 de julio 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° 2417, notificado el 18 de febrero de 2020, 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° NC2018/0007008 el 04 de junio de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 13 que reemplazan las originalmente presentadas. 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 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0007008 el 04 de junio de 2020, no cumplen el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

Resolución N° 32019

Ref. Expediente N° NC2018/0007008

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un nuevo proceso para la preparación de Osimertinib (AZD9291) o una sal del mismo y "AZD9291 ANILINA" o una sal del mismo (pág. 6 líneas 19 a 25).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso para la preparación de AZD9291, que consiste en la reducción de AZD9291 nitrodiamina y posterior reacción un con precursor del ácido acrílico activado, para formar Osimertinib (pág. 7 a pág. 23).

6.2 Análisis de la Oposición

Argumentos presentados por Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

El Opositor menciona en su escrito radicado bajo el No. NC2018/0010922 del 11 de Octubre de 2018, que la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, tales como Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial, pues considera que el proceso para la preparación de AZD9291 ya se encontraba anticipado a partir de las enseñanzas del estado del arte. Posteriormente hace una descripción de la presente invención y menciona los siguientes documentos como aquellos que anticiparían la materia reclamada en la presente solicitud, indicando:

- WO2013014448 del 31 de enero de 2013: El Opositor señala que este documento le resta nivel inventivo a la solicitud, porque en dicho documento ya se encontraba revelado un compuesto de fórmula I y sus derivaciones específicas. Que también se anticiparía una composición farmacéutica que comprende dicho compuesto de fórmula I, en asociación con un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable, para uso como medicamento. Señala además que, en el ejemplo 28 y 59 hay un proceso de síntesis alternativa para la formación de AZD9291, para concluir que afecta dicho requisito.
- WO2015195228 del 23 de diciembre de 2015: El Opositor señala que dicho documento enseña un método para tratar el cáncer, el cual consistiría en administrar una cantidad terapéuticamente efectiva del compuesto de fórmula I a un paciente. Señala que dicho documento también le resta nivel inventivo porque los métodos allí descritos anticiparían el compuesto ahora reclamado.
- US4070401 del 24 de enero de 1978: Señala el Opositor, que dicho documento le resta nivel inventivo a la presente solicitud, porque en la memoria descriptiva se sugiere un catalizador de platino que anticiparía la presencia de dicho agente en la reacción que se reclama en la presente solicitud y por tanto lo considera como estado del arte relevante.

Respuesta del solicitante a argumentos de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

El solicitante manifiesta, que el Opositor no acredita su legítimo interés para presentar la oposición que nos ocupa, ya que no presenta ninguna evidencia con la cual confirme que se encuentra en preparativos para comercializar o bien se encuentre comercializando las sustancias, derivados o procesos relacionados con la materia de la presente invención. Señala el solicitante, que de la oposición presentada por Laboratorios Franco Colombiano S.A.S. LAFRANCOL S.A.S. no se desprende ningún argumento motivado y fundamentado en contra de la patentabilidad de la materia objeto de la presente invención. El solicitante controvierte lo mencionado por el Opositor y manifiesta que contrario a lo afirmado por éste, la invención de la presente solicitud es novedosa, representa un avance inventivo dentro del campo técnico la producción de AZD9291 y tiene aplicación industrial, por lo que cumple con los requerimientos de patentabilidad en Colombia, según se encuentran

Resolución N° 32019

Ref. Expediente N° NC2018/0007008

establecidos en la Decisión 486/00. El solicitante hace énfasis en las modificaciones presentadas y frente a los documentos señalados por el Opositor, respectivamente dice lo siguiente:

- WO2013014448 del 31 de enero de 2013: Frente a dicho documento, el solicitante señala que en éste se describe que AZD9291 puede ser obtenido por la reacción de AZD9291 anilina con un derivado o precursor de ácido acrílico activado (por ejemplo, cloruro de acrilóilo), preferentemente en presencia de una base adecuada (por ejemplo, una base de trietilamina), tal como se representa en el esquema 1, sin embargo, según el solicitante, el oponente falla en mencionar que la presente solicitud indica claramente que dichos esquemas corresponden a las enseñanzas del documento WO2013/014448 y que los mismos fueron incluidas por el solicitante en la descripción de la presente solicitud por considerarse el antecedente más cercano del estado de la técnica, en comparación con el proceso inventivo de la presente solicitud, pero manifiesta que no enseña que se debe llevar a cabo una reacción previo como la especificada en la etapa a) de la reivindicación 1 para preparar la AZD9291 anilina a partir de AZD9291 nitrodiamina, en donde dicha reacción comprende la reacción de la AZD9291 nitrodiamina con hidrógeno en presencia de un catalizador a base de paladio (0) y/o platino (0) y en presencia de un ácido.
- El solicitante manifiesta, que el proceso de la presente solicitud se diferencia del proceso divulgado en el documento WO2015/195228 al menos en que, en el proceso de la presente invención, la reducción de AZD9291 nitrodiamina se lleva a cabo en presencia de ácido y en presencia de agua, o en presencia de una mezcla de agua y un disolvente miscible en agua, tal como se señala en la reivindicación 1a de la presente solicitud.
- Frente al documento US4070401, el solicitante manifiesta que no proporciona enseñanza alguna que pudiera motivar a la persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema de lograr una reducción de AZD9291 nitrodiamina de fórmula (III) para formar la AZD9291 anilina de fórmula (I) con un perfil de pureza mejorado, a considerar llevar a cabo la reducción en presencia de un ácido y en presencia de agua, o una mezcla de agua y un disolvente miscible en agua. Por lo tanto, el proceso de la presente solicitud es novedoso e inventivo a la luz de las enseñanzas divulgadas en el documento US4070401.

El solicitante concluye que las deficiencias de los documentos WO2013/014448 y WO2015/195228 no pueden ser suplidas por la información divulgada en el documento US4070401.

Respuesta de la Oficina

Vistos los argumentos del opositor y el solicitante, esta Oficina se permite señalar lo siguiente:

- 1) El solicitante realizó modificaciones al pliego reivindicatorio inicial y por tanto es necesario tener en cuenta el último pliego reivindicatorio presentado, para analizar si aún persisten las objeciones relacionadas con cada uno de los documentos:
- 2) Ninguno de los documentos WO2013014448, WO2015195228 y US4070401 afectan el requisito de novedad de la presente solicitud.
- 3) Si bien la sociedad opositora no realizó un adecuado análisis para demostrar que las características técnicas esenciales de la invención, estaban anticipadas o sugeridas en el estado del arte, en este punto del trámite se considera que los documentos WO2015195228 y WO2013014448 son relevantes para afectar el nivel inventivo de la

Resolución N° 32019

Ref. Expediente N° NC2018/0007008

solicitud, como se verá más adelante, y por tanto serán considerados en el análisis de patentabilidad.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de febrero de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	WO2015195228	“Heteroaryl compounds for kinase inhibition”	23/Diciembre/2015
D2	WO2013014448	“2-(2,4,5-SUBSTITUTED-ANILINO) PYRIMIDINE DERIVATIVES AS EGFR MODULATORS USEFUL FOR TREATING CANCER”	31 de enero de 2013

El documento D1¹ enseña (resumen; párr. 0435-0438 y 0521 a 0523) compuestos y composiciones farmacéuticas que modulan la actividad quinasa, incluyendo EGFR mutante y actividad quinasa HER2 mutante, y compuestos, composiciones farmacéuticas y métodos de tratamiento de enfermedades y afecciones asociadas con actividad quinasa, incluyendo EGFR mutante y actividad HER2 mutante, están descritos. También enseña procesos para la preparación de dichos compuestos que consisten en la reducción de un grupo nitro de los compuestos de las fórmulas III-1, IV-1 y IV-1 usando hidrógeno y paladio en metanol y se describe la presencia de un ácido acrílico activado.

El documento D2² enseña (resumen) compuestos derivados de 2-(2,4,5-anilino-sustituídos) pirimidina y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, entre los que se encuentra el AZD9291, que pueden ser útiles en el tratamiento o prevención de una enfermedad o afección médica mediada por ciertas formas mutadas del receptor del factor de crecimiento epidérmico y por tanto adecuados contra cáncer. También se revela un proceso de síntesis para la preparación del compuesto AZD9291.

6.3. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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”.

En el presente caso, el proceso de preparación reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un proceso para la preparación de AZD9291 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, que comprende: a) la reacción de AZD9291 nitrodiamina de fórmula (III) o una sal del mismo*

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2015195228A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20151223&DB=&locale=en_EP

²URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2013014448&KC=&locale=en_EP&FT=E

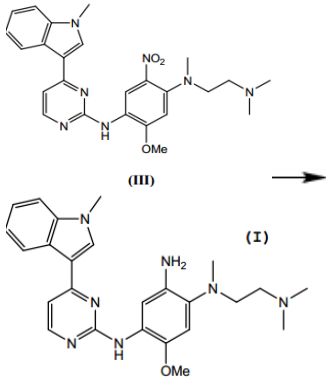
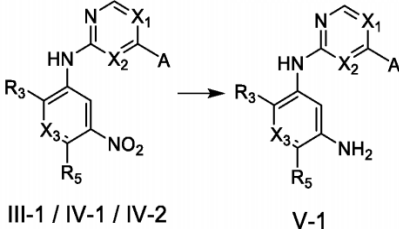
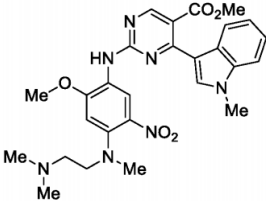
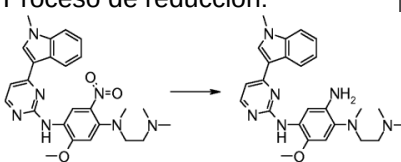
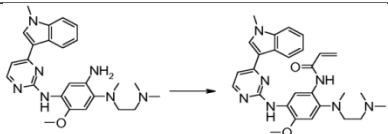
Resolución N° 32019

Ref. Expediente N° NC2018/0007008

con hidrógeno, en presencia de un catalizador a base de paladio(0)- y/o platino(0) y en presencia de un ácido seleccionado de entre ácido metanosulfónico, ácido acético, ácido trifluoroacético, ácido bencenosulfónico, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, para formar AZD9291 anilina de fórmula (I) o una sal del mismo... en donde la reacción se lleva a cabo en presencia de agua o en presencia de una mezcla de agua y un disolvente miscible con agua seleccionado de entre metanol, isopropanol, tetrahidrofurano, acetona, acetonitrilo, dimetilsulfóxido y N-metilpirrolidin-2-ona; b) la reacción del AZD9291 anilina resultante o una sal del mismo con un derivado o precursor del ácido acrílico activado seleccionado de entre cloruro de acrilóilo o cloruro de 3-cloropropanoílo para formar AZD9291 de fórmula (II): c) la formación opcional de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.” (Radicado No. NC2018/0007008 del 04 de junio de 2020)

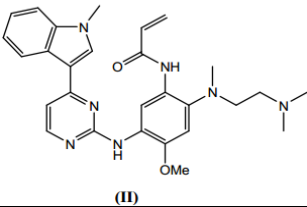
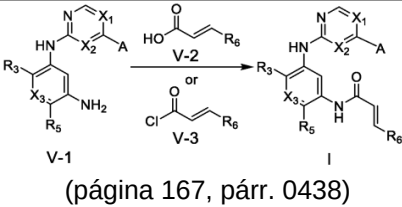
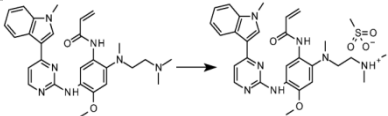
La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:.

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Reducción de: 	Proceso de reducción:  III-1 / IV-1 / IV-2 V-1 (página 165) V-1, que puede verse ejemplificado como:  (pág. 267, M4)	Proceso de reducción:  (pág. 124, Int. 100; pág. 156, Int. 168)
Con Hidrógeno	En presencia de H ₂ (página 166, párr. 0435)	---
en presencia de: Un catalizador a base de paladio y/o platino(0)	Pd(OH) ₂ y Pd/C (página 166, párr. 0435)	Hierro (pág. 124, Int. 100)
ácido metanosulfónico, ácido acético, ácido trifluoroacético, ácido bencenosulfónico, ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico,	HCl, ácido acético y ácido fórmico (página 166, referenciado en el párr. 0435)	---
metanol, isopropanol, tetrahidrofurano, acetona, acetonitrilo, dimetilsulfóxido y N-metilpirrolidin-2-ona y sus combinaciones con agua	MetOH/Agua EtOH/Agua THF/Agua (página 167, referenciado en el párr. 0437)	NH ₄ Cl/etanol (pág. 124, Int. 100;pág. 156, Int. 168)
AZD9291 anilina resultante + cloruro de acrilóilo o cloruro de 3-cloropropanoílo para producir:	Formación de la propenamida:	

Resolución N° 32019

Ref. Expediente N° NC2018/0007008

 (II)	 (página 167, párr. 0438)	(pág. 65, ej. 28)
formación opcional de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo	No menciona	 (pág. 67, ej. 28A)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga compuestos y composiciones farmacéuticas que modulan la actividad quinasa, incluyendo EGFR mutante y actividad quinasa HER2 mutante, y compuestos, composiciones farmacéuticas y métodos de tratamiento de enfermedades y afecciones asociadas con actividad quinasa, incluyendo EGFR mutante y actividad HER2 mutante, están descritos. También enseña procesos para la preparación de dichos compuestos que consisten en la reducción de un grupo nitro de los compuestos de las fórmulas III-1, IV-1 y IV-1 usando hidrógeno y paladio en metanol y se describe la presencia de un ácido acrílico activado (resumen; párr. 0435-0438 y 0521 a 0523).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste en que no se menciona específicamente el compuesto AZD9291 como producto final y en la formación de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

No obstante dicha diferencia no parece conceder un efecto técnico a la presente invención. El hecho de que se mencione específicamente el producto final o que éste pueda reaccionar para dar una sal como producto final del mismo no le otorga en sí una ventaja técnica a la presente invención. Cabe anotar que el documento D1 ya enseñaba casi todas las condiciones de operación que la presente invención, tales como un procedimiento de reducción que se lleva a cabo empleando H₂, Pd(OH)₂ y Pd/C (página 166, párr. 0435), como ácido se emplean: HCl, ácido acético y ácido fórmico (página 166, párr. 0435) y como sistema disolvente miscible en agua se usa MetOH/Agua, EtOH/Agua y THF/Agua, entre otros; en la segunda parte de la reacción se emplea una base para la formación de la propenamida. Por lo anterior, no se puede establecer cuál es la ventaja técnica del proceso de la presente invención, que empleaba las mismas reacciones, reactivos y condiciones que el proceso de D1 y por ello no se puede atribuir nivel inventivo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el proceso de síntesis revelado en el documento D1, para proveer un procedimiento de formación de AZD9291 alternativo al conocido en el estado del arte?

Sin embargo, el documento D2 ya realizaba sugerencias para llegar a la presente invención. En dicho documento se revelan compuestos derivados de 2-(2,4,5-anilino-sustituidos) pirimidina y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, entre los que se encuentra el AZD9291, que pueden ser útiles en el tratamiento o prevención de una enfermedad o afección médica mediada por ciertas formas mutadas del receptor del factor de crecimiento epidérmico y por tanto adecuados contra cáncer. También se revela un proceso de síntesis para la preparación del compuesto AZD9291 o sus sales.

Resolución N° 32019

Ref. Expediente N° NC2018/0007008

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar el procedimiento de síntesis de D2, lo habría podido emplear para la formación de AZD9291 o de alguna de sus sales, para complementar las enseñanzas del documento D1 y así llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 a 13 no contemplan características que hagan inventiva la invención, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

El solicitante manifiesta en el radicado No. NC2018/0007008 del 04 de junio de 2020, que la presente solicitud sí cumple el requisito de nivel inventivo y presenta los siguientes argumentos a favor de la misma:

1) En primer lugar, el solicitante manifiesta que para el análisis de nivel inventivo se tomaron las enseñanzas de dos realizaciones independientes, de las cuales se habrían tomado las enseñanzas necesarias para llegar a la objeción por carencia de nivel inventivo, y por ello, a falta de una enseñanza literal en el documento D1 sobre el uso de HCl, ácido acético y ácido fórmico en la etapa de reducción, una persona del oficio normalmente versada en la materia solo habría podido llegar a dicha característica teniendo conocimiento del proceso de la presente solicitud.

2) Señala el solicitante, que existe consenso entre el examinador y el solicitante en que documento D2 corresponde a mecanismos de reacción diferentes para la formación del compuesto de interés y que la obtención de productos más puros que no contengan hierro como parte de su reacción es de importancia crítica (véase la respuesta al tercer argumento del solicitante), y que a pesar de que se afirme por parte de esta oficina que el documento D2 es relevante para afectar el nivel inventivo del proceso reivindicado, porque divulga el compuesto específico del proceso de síntesis en su última etapa de reacción y también sugiere la formación de las sales que lo comprenden, el solicitante está en desacuerdo cuando considera las siguientes diferencias: *“El documento D2 no divulga una reducción con hidrógeno en presencia de paladio, y no divulga la presencia de hidrógeno (que es un gas); y - El documento D2 no divulga presencia de un catalizador a base de paladio (0) y/o platino (0), sino que utiliza hierro como agente reductor”*. Es por ello que, el solicitante afirma que la persona del oficio normalmente versada en la materia no se vería motivada a tomar las enseñanzas relacionadas con una de estas reacciones y transferirlas a la otra reacción que no tiene un mecanismo de reacción relacionado.

3) El solicitante posteriormente señala, que es importante distinguir las enseñanzas del documento D2 con la presente invención, por las ventajas encontradas en la presente solicitud relacionadas con *“que los niveles de impurezas en un producto farmacéutico y en los productos farmacéuticos intermedios de las etapa finales deben controlarse a un nivel adecuadamente seguro. Para todos los productos farmacéuticos, es importante establecer un proceso de fabricación que sea lo suficientemente robusto y refinado como para entregar de manera confiable material de alta calidad predefinida. Al mismo tiempo, el proceso debe ser adecuado para la fabricación a gran escala con el fin de proporcionar una cantidad suficiente AZD9291 (o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo) que satisfaga la demanda mundial”*. El solicitante señala, que no existe ninguna enseñanza en D1, D2 ni en ninguna otra parte del estado de la técnica previo a la presente invención, que sugiera que la reducción de AZD9291 nitrodiamina de Fórmula (III) con hidrógeno, en presencia de un catalizador a base de paladio (0) o platino (0), en presencia de un ácido, y en presencia de agua, o una mezcla de agua y un disolvente miscible en agua formaría AZD9291 anilina de Fórmula (I) con un perfil de pureza mejorado.

4) Finalmente, el solicitante señala que se cometió un error por parte de esta oficina en el tercer examen de fondo, en que los tiempos hasta el final de la captación (horas) son mucho más cortos en los experimentos comparativos que en los ejemplos de la solicitud presentada. Señala que, el Experimento M y el Experimento Comparativo 2 tienen el



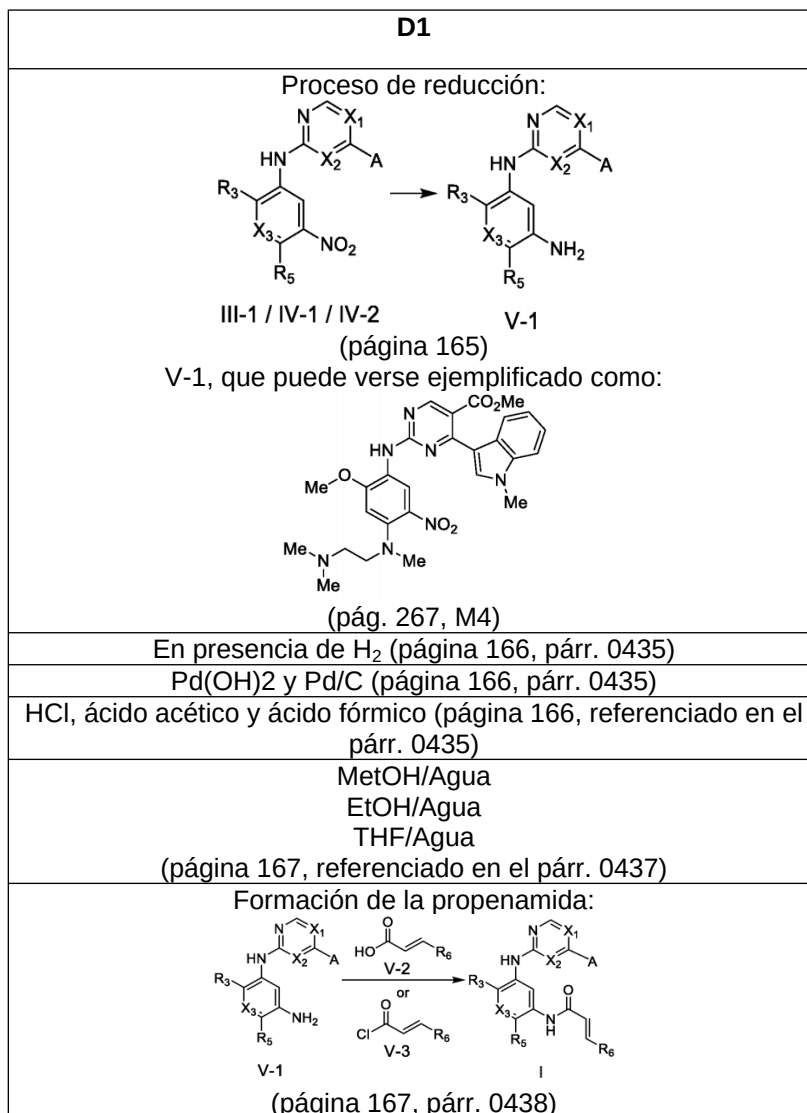
Resolución N° 32019

Ref. Expediente N° NC2018/0007008

mismo tiempo hasta el final de la captación. Sin embargo, aunque se detectó 1,61% de la impureza de anilina hidroxí AZD9291 en el experimento comparativo 2, no se detectó dicha impureza en el experimento M.

Frente a tales argumentos, esta Superintendencia se permite aclarar, respectivamente, lo siguiente:

1) En primer lugar, para dar un contexto al análisis de las características técnicas esenciales estudiadas y objetadas, es necesario traer a colación las mismas, como sigue:



No es cierto que se hayan desconocido las realizaciones independientes presentadas en el documento D1, sino que al revisar las enseñanzas del mismo, encontramos que la única diferencia radica en el producto final que es la formación opcional de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. En cuanto a la presencia de una mezcla de agua y un solvente miscible, puede que no se encuentre literalmente descrito el mismo proceso reclamado en la presente invención, pero está claro que el documento D1 sí enseña la presencia de HCl, ácido acético y ácido fórmico (D1: página 166, párr. 0435), en un medio que puede ser metOH/Agua, etOH/Agua o THF/Agua, lo cual resulta sugerente para este tipo de reacciones. Es decir que la presencia de ácido en agua o en una mezcla de solvente/agua sí se sugería a partir del documento D1.

2) Si bien ya se estableció que existen diferencias entre la reacción reclamada en la

Resolución N° 32019

Ref. Expediente N° NC2018/0007008

presente solicitud y la revelada en el documento D2, es necesario insistir en que el documento D2 encuentra su relevancia porque divulga el compuesto específico del proceso de síntesis en su última etapa de reacción y que además sugiere la formación de las sales que lo comprenden. Este documento toma relevancia en la medida en que se pudo establecer que la única diferencia entre el documento D1 y la presente invención, consistía precisamente en esa última etapa de formación de sales del compuesto objeto del proceso de síntesis y es claro que D2 subsana dicha diferencia.

3) Ahora bien, el solicitante presenta diferentes argumentos para demostrar que las enseñanzas del documento D2 son muy distintas a lo ahora reclamado en la presente solicitud y que presenta ventajas sobre las mismas, pero comete un error al realizar esta comparación de procesos y sus resultados (relacionados con los parámetros de impurezas), puesto que debió hacerlo con el estado del arte más cercano que no es el documento D2 sino el documento D1. Es claro que tales ventajas van a ser relevantes en la medida que el proceso es diferente y los resultados encontrados serían apenas lógicos, si se pretende comparar un procedimiento que emplea un mecanismo de acción diferente. Es claro que los documentos D1 y D2 sí realizan claras sugerencias para llegar a la presente invención, y si bien la búsqueda de procesos con menores impurezas son importantes para la industria química y química farmacéutica, también es necesario señalar que la adición o modificación de alguno de los reactivos de reacción para mejorar procesos de síntesis, también se considera una tarea rutinaria y que la persona del oficio medianamente versada en la materia entiende como factible. Por lo anterior, se mantiene la objeción por nivel inventivo.

4) Finalmente, el solicitante trató de aclarar los resultados del experimento M y experimento comparativo 2, pero nunca resolvió el interrogante principal mencionado en los exámenes de fondo, relacionado con las condiciones de operación bajo las cuales se llevaron a cabo los experimentos señalados, porque a partir de la información suministrada no es posible determinar que sean comparables o equiparables. No se puede afirmar, que se haya realizado una comparación que haya mantenido las mismas condiciones en la toma de muestras, para que los resultados sean susceptibles de comparación ya que únicamente se habla del tiempo hasta el final de la captación, sin que se haya descrito cómo se realizó cada uno de los experimentos de comparación. Es decir que aún se mantiene dicho interrogante.

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 fundada 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: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PROCESOS MEJORADOS PARA LA PREPARACIÓN DE OSIMERTINIB (AZD9291) O UNA SAL DEL MISMO Y "AZD9291 ANILINA" O UNA SAL DEL MISMO".

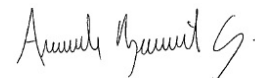
Resolución N° **32019**

Ref. Expediente N° NC2018/0007008

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a ASTRAZENECA AB, y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole 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 26 de junio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.06.26
12:02:49 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.