

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40685

Ref. Expediente N° NC2017/0010143

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. 66456 del 25 de noviembre de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PROCESOS PARA PREPARAR FLUOROCETÓLIDOS”, con fundamento en los artículos 30, 25, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de claridad, unidad de invención, novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de enero de 2020 con el No. NC2020/0000365, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad CEMPRA PHARMACEUTICALS INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Unidad de invención

Al respecto, anuncia que “(...) la solicitante ha decidido radicar una divisional a partir de la presente solicitud. Dicha divisional está comprendida por el grupo inventivo 2, el cual corresponde a las reivindicaciones 8 a 10 del capítulo reivindicatorio presentado el 22 de octubre de 2019.”

2.2. Modificaciones presentadas y claridad

La recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, con 7 reivindicaciones, según el cual “(...) se mencionan los sustitutos de A y B en la reivindicación 3, siguiendo la sugerencia del Superintendente. Asimismo, se eliminan las reivindicaciones 11 y 12 del capítulo reivindicatorio puesto que la solicitante está de acuerdo con que el compuesto reclamado no cumple con los requisitos de patentabilidad por el hecho de cuantificar las impurezas.”

2.3. Novedad

En este punto, la recurrente dice que “. La solicitante reconoce que la base DBU si se menciona en los documentos del estado de la técnica, sin embargo, la característica técnica esencial de llevar a cabo la reacción en presencia de la base DBN corresponde a una diferencia evidente que no ha sido revelada en el arte previo. Por otro lado, la solicitante considera que la comparación de los componentes de las reacciones de la solicitud y aquellos del estado de la técnica no debe ser el foco primordial para el análisis de novedad.”

Adicionalmente, expresa que “(...) se debe tener en cuenta que D1 enseña la reacción de un compuesto de fórmula (I) con un alcohol para obtener la desprotección de su compuesto correspondiente, lo cual no es objeto de estudio en la presente solicitud y representa otra diferencia sustancial con el estado de la técnica (...) Del mismo modo, el documento D2 protege una reacción de convergencia de síntesis lineal, en la cual su

Ref. Expediente N° NC2017/0010143

rendimiento global desciende rápidamente. En dicho documento se divulgan varios intermediarios y condiciones de reacción que no corresponden a las que se describen en la presente solicitud.”

2.4. Del examen de Nivel Inventivo

2.4.1. Efecto técnico

Al respecto, la recurrente asegura que “(...) los ejemplos dispuestos en la solicitud demuestran que los procesos de fluoración descritos en la presente proporcionan una conversión sustancialmente mayor de material de partida no fluorado en los fluorocetólidos necesarios en comparación con D1. Dichos ejemplos se pueden evidenciar en las páginas 44 y 45 de la descripción. Adicionalmente, la presente solicitud enseña de manera evidente que los procesos de fluoración descritos se pueden adaptar para incluir la remetilación in situ y, de este modo, seguir mejorando los rendimientos generales al recapturar los productos secundarios N–demetilados. En consecuencia, los productos de N–desmetilación no deseados, incluyendo por ejemplo (1–DM) y (2–DM), son de utilidad como materiales de partida para preparar fluorocetólidos. Adicionalmente, la ventaja de las condiciones de reacción para este caso le da a la invención un efecto mejorado, dado que se obtienen fluorocetólidos de mayor pureza, mientras que es evidente que a temperaturas cercanas a temperaturas ambiente, se comienzan a formar una mayor cantidad de productos secundarios indeseados como los N–desmetilados.”

2.4.2. Sobre el documento D2 (WO2014145210)

En cuanto a dicha anterioridad, afirma que “(...) se considera que el documento D2 no es pertinente para afectar el nivel inventivo de la solicitud, debido a que una persona normalmente versada en la materia no tendría en cuenta las enseñanzas de un documento que no divulga en ningún ejemplo la síntesis de solitromicina.”

Adicionalmente, argumenta que “Si bien es cierto que D2 se refiere a neutralizar completamente el polímero en algunas realizaciones (las cuales son menos preferidas y no ejemplificadas), en esas realizaciones el polímero completamente neutralizado debe mezclarse con un polímero no neutralizado de modo que el nivel neto de neutralización no exceda el 80%. Además, la neutralización parcial es una característica esencial de D2 (tal como lo señala la Reivindicación 1) y el límite superior descrito es una neutralización del 80%. De hecho, se prefiere un límite superior del 70%. Por lo tanto, una persona versada en la materia tendría que ir en contra de las enseñanzas de D2 para considerar aumentar el nivel de neutralización más allá del 80% y en el rango de 90 a 100% y, por lo tanto, tendría que aplicar un esfuerzo inventivo.”

2.4.3. Análisis efectuado

En este punto se expone que “(...) el conjunto de enseñanzas que señala el Superintendente no llevan a la solución propuesta por la solicitud; puesto que en esta invención se requirió de un elemento que no se considera en ninguno de los documentos citados, y por tanto, se tuvieron que superar obstáculos del estado de la técnica del momento en el cual se desarrolló la invención.”

2.5. Petición

La recurrente, al final del escrito solicita que “(...) se revoque la decisión tomada mediante la Resolución No. 66456 de fecha 25 de noviembre de 2019 y acepte las modificaciones presentadas junto con el presente Recurso, para lo cual se presenta el pago respectivo por modificación voluntaria de reivindicaciones en solicitud pendiente.”

Ref. Expediente N° NC2017/0010143

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”*.

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

3.1. Unidad de invención

En este punto, se le da la razón a la recurrente, debido a que al eliminar las reivindicaciones 8 a 13, se reclama únicamente el grupo inventivo 1 (reivindicaciones 1 a 7) que comprende un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula I que comprende el uso de un agente fluorante en presencia de una amina estéricamente impedida o una diamina cuya reacción se lleva a cabo en la posición 2 del macrólido.

De otra parte, se informa que la divisional presentada fue admitida y será estudiada, mediante trámite independiente, bajo radicado NC2020/0000361.

3.2. Modificaciones presentadas y claridad

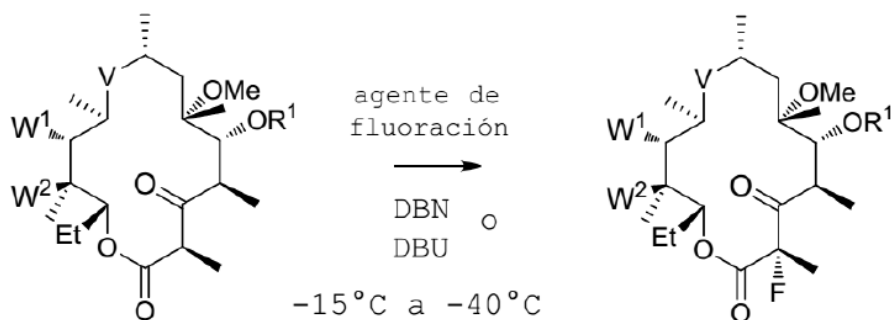
Se aceptan las nuevas reivindicaciones 1-7 que vienen con el recurso de reposición (radicado NC2020/0000364), ya que las mismas no implican una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el Art. 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente presenta pago por la modificación voluntaria que realiza, evidenciado mediante recibo de caja No. 20-2181 del 14 de enero de 2020.

De igual forma, gracias a las restricciones realizadas, se considera superada la objeción por falta de claridad, de acuerdo a lo establecido en el art. 30 de la Decisión 486.

3.3. Novedad

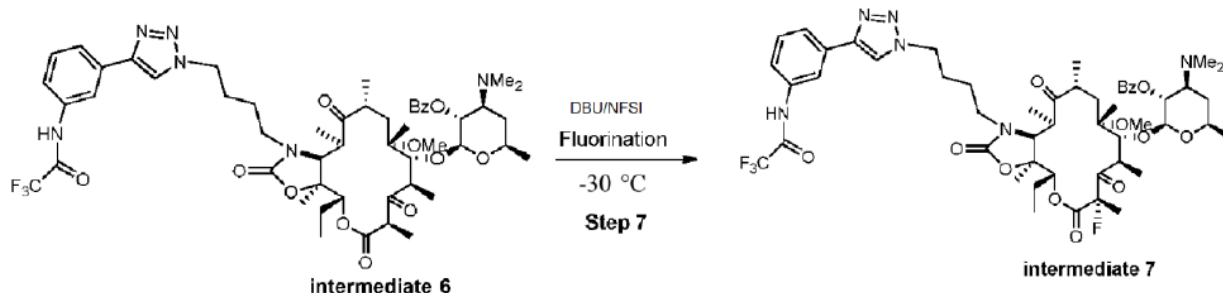
Se le aclara a la recurrente que el procedimiento de la reivindicación 1 se objetó frente a las revelaciones de la anterioridad D2 (WO2014145210), razón por la cual los argumentos frente al documento D1 (US2010216731) no son de acogida en este punto.

De otra parte, se reitera que la reivindicación 1 protege un procedimiento que comprende:



, que si se compara con lo revelado en D2 (pág. 48-49), el cual enseña un procedimiento que comprende:

Ref. Expediente N° NC2017/0010143



, es decir, se revela una fluoración (NFSI) de un macrólido a temperatura -30°C con una base DBU, así las cosas, este Despacho se ratifica en que las características esenciales de la invención reclamada en las reivindicaciones 1 y 2 ya fueron reveladas en el estado de la técnica, afectando la novedad de la solicitud.

Además, no se puede decir que el tipo de reacción, rendimiento o intermediarios utilizados en la anterioridad D2, restauren la novedad del procedimiento reclamado, ya que lo reclamado acá es la fluoración del macrólido, que ya se encuentra totalmente revelado en el estado de la técnica.

3.4. Examen de Nivel Inventivo

3.4.1. Efecto técnico

De la lectura de la descripción y, especialmente de los ejemplos y gráficas, se tiene que:

- Se describe la preparación de fluorocetólidos de fórmula (I) (ya conocida en D2),
- Se enseña la síntesis del compuesto (2) a partir del compuesto (1)
- Se hace el proceso a escala industrial (50g) para proporcionar el compuesto (2) con un rendimiento entre 90-92%
- Se hace el proceso a escala industrial (100g) para proporcionar el compuesto (2) con un rendimiento del 89-90%
- Se repite el proceso a escala industrial (200g) para proporcionar el compuesto (2) del 88%
- Se hace el procedimiento a escala de 3kg para proporcionar el compuesto (2) con un rendimiento del 93%
- Se realiza el procedimiento de D1 con un rendimiento del 90%
- Se repiten la síntesis de solitromicina de acuerdo con las revelaciones de D1 con diferentes variaciones en la base, las cuales producen rendimientos del 65% y conversiones bajas

Entonces, parece que hay una mejora en el rendimiento en la conversión del compuesto (1) al compuesto (2) asociado al tipo de base utilizada, pero como D2 ya es claro en evidenciar altos rendimientos en reacciones de fluoración de macrólidos utilizando DBU como base (pág. 48-49), el efecto de mejora en el rendimiento de la fluoración ya era esperado, de acuerdo con las revelaciones de la anterioridad D2.

En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, el método reclamado es una alternativa obvia de aquel revelado en D1.

3.4.2. Sobre el Documento D2 (WO2014145210)

Se le aclara a la recurrente que la relevancia de la anterioridad D2 (WO2014145210) se basa en revelar reacciones de fluoración de macrólidos que involucren un agente como NFSI junto con una base del tipo amina (DBU), razón por la cual, se puede utilizar dicha enseñanza para ser adicionado en el procedimiento de D1, que involucra la síntesis de

Ref. Expediente N° NC2017/0010143

solitromicina por fluoración por NFSI y una base y así llegar al método reclamado sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

Igualmente se reitera que el documento D2 sí es relevante como enseñanza complementaria, ya que se relaciona con la misma clase de compuestos a sintetizar (macrólidos), por lo tanto sus enseñanzas complementan de manera obvia a D1, que se relaciona con solitromicina.

En conclusión, la anterioridad D2 sí brinda las enseñanzas complementarias para suplir lo ausente del método de síntesis del documento D1, afectando el nivel inventivo de la solicitud.

3.4.3. Análisis efectuado

Se le reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya existían las sugerencias de métodos de síntesis de solitromicina mediante fluoración + una base (D1), así como métodos de fluoración de macrólidos de alta eficiencia que utilizan DBU como base (D2); por lo tanto, la persona versada en la materia, estaría en capacidad de combinar dichas enseñanzas y llegar a la materia reclamada con la expectativa de que fuese igualmente efectiva en la fluoración del macrólido, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En conclusión, y al contrario de las apreciaciones de la recurrente, las enseñanzas de D1 y D2, en combinación, afectan el nivel inventivo de la invención denegada.

3.5. Petición

En este punto se responde que no es posible acceder a las peticiones de la recurrente, puesto que la combinación de enseñanzas de D1 con D2 ya sugería todas las características de la composición denegada, así como su efecto sobre la fluoración del macrólido, afectando el nivel inventivo de la invención.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente, novedad y nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 66456 del 25 de noviembre de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

Resolución N° 40685

Ref. Expediente N° NC2017/0010143

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad CEMPRA PHARMACEUTICALS INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 22 de julio de 2020

