

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55579

Ref. Expediente N° NC2018/0011948

Por la cual se otorga parcialmente 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 2 de noviembre de 2018, con el N° NC2018/0011948, por BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE DERIVADOS DE 1-FENILO-1,2,4- TRIAZOL SUSTITUIDOS POR 5-HIDROXIALQUILO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/060367 del 2 de mayo de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 845 el 22 de noviembre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°292, notificado el 18 de enero de 2021, 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° NC2018/0011948 el 26 de mayo de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 11 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.

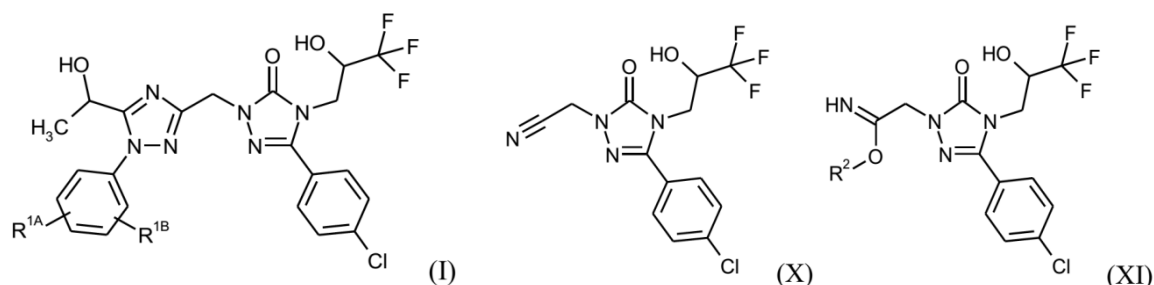
QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 y 10 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0011948 del 26 de mayo de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior toda vez que refieren a un proceso de síntesis del compuesto de fórmula (I) y sus compuestos intermediarios (X) y (XI).



Resolución N° 55579

Ref. Expediente N° NC2018/0011948



que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2011104322, en la secuencia específica de etapas de la ruta sintética. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto relacionado con un proceso de mayor rendimiento y alta pureza de producto. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

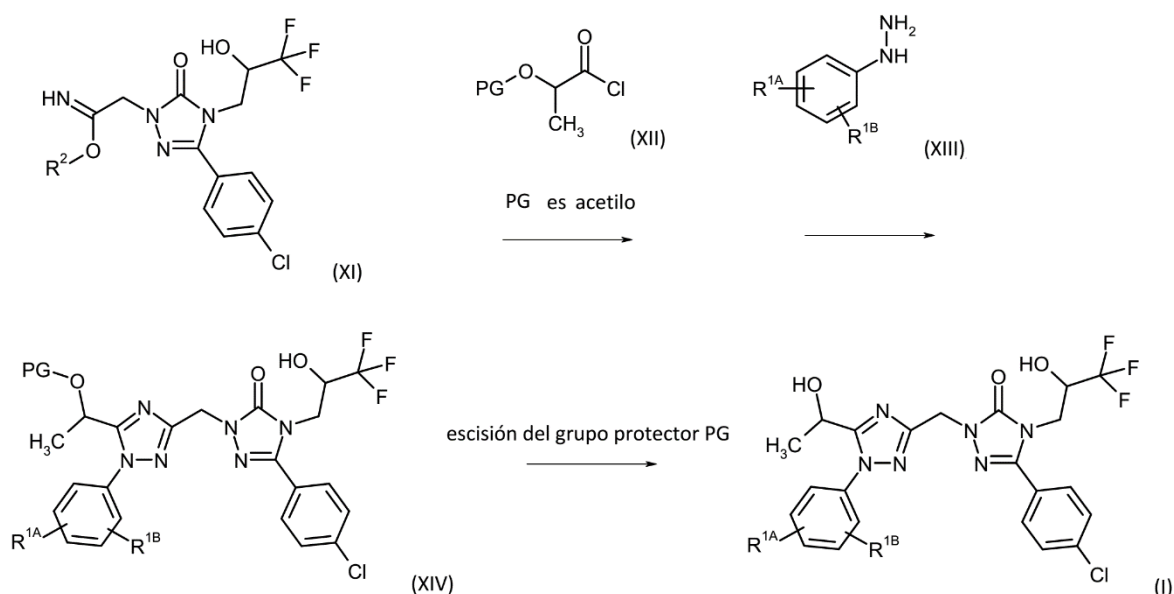
En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 7 y 10 a 11 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que, por otra parte, las reivindicaciones 8 y 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0011948 del 26 de mayo de 2021, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar una síntesis industrialmente viable para obtener el compuesto de fórmula (I) que sea reproducible en grandes rendimientos, bajos costos de producción y alta pureza.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una síntesis como la del siguiente esquema.



Resolución N° 55579

Ref. Expediente N° NC2018/0011948

6.2 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.*

En este sentido las reivindicaciones 8 y 9 no cumplen con el requisito de claridad porque para la caracterización de un polimorfo no es suficiente mencionar que el compuesto es un cristal y listar algunos picos de ángulo 2 Theta, sino que además para una caracterización completa del mismo se requiere definir algunos parámetros adicionales, por ejemplo:

El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal.

El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), relacionando por lo menos 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares dhkl según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5-90 grados.

Picos de espectroscopías Raman e IR.

Datos de espectroscopía RMN-C¹³ o

Resultados de análisis térmico: TGA, DTA y DSC.

6.3 Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

El artículo 25 de la Decisión 486 señala lo siguiente: *“La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo”.*

En efecto, la solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es el compuesto de fórmula (I), y ya se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2016071212 trámite equivalente en Colombia NC2017/004471 (ejemplos).

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1:

Proceso de síntesis e intermediarios (reivindicaciones 1 a 7 y 10 a 11).

Grupo inventivo 2:

Forma cristalina (I) y procedimiento de obtención (reivindicaciones 8 y 9).

En consecuencia, la solicitud no cumple con el artículo citado y, por lo tanto, esta Oficina se pronunciará sobre el grupo inventivo I.



6.4 Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referido a la definición de la modificación cristalina, el solicitante explica que:

“... con respecto a la supuesta falta de caracterización de la forma cristalina del compuesto (5-(4-clorofenil)-2-({1-(3-clorofenil)-5-[(1S)-1-hidroxietil]-1H-1,2,4-triazol-3-ilo}metilo)-4-[(2S)-3,3,3-trifluor-2-hidroxipropil]-2,4-dihidro-3H-1,2,4- triazol-3-ona de la fórmula (I-A-1) de la Reivindicación 8, me permito diferir del análisis del Despacho en tanto dicho compuesto se encuentra apropiadamente definido según su patrón de difracción de rayos X, lo cual corresponde a uno de los parámetros fisicoquímicos aceptados por la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad...” y asegura que no existe requerimiento legal en donde se establezca que se requiere un mínimo de 20 picos para aceptar esta caracterización, indicando además que en la Guía de examen de la SIC se establece que se “deben incluir los picos de intensidad más representativa” sin hacer referencia a un número determinado de los mismos.

Esta Oficina considera que más allá de tratarse un tema jurídico, la correcta definición de un polimorfo es un tema netamente técnico, tal como lo indica el solicitante, la guía de examen nos dice que para definir un polimorfo se deben definir los picos más representativos, pero la definición de estos es un tema de la técnica en sí misma. Además, no debemos de olvidar que el art 30 de Decisión 486, exige que la materia de las reivindicaciones sea clara, el cristal en la reivindicación 8 no cumple con el requisito de claridad.

Brevemente, la técnica de difracción de rayos X, como cualquier otra técnica analítica, debe controlar algunos parámetros de calidad en la medida para que dicha medida sea real y reproducible. Se deben considerar, por ejemplo, la presencia de interferencias, la calibración del equipo, las condiciones óptimas de adquisición de datos y por su puesto el origen, la pureza y la calidad de la muestra a analizar. Debe tenerse en cuenta que no es lo mismo registrar un espectro para una muestra en polvo que para una muestra de monocristal, esto porque la cantidad de cristales disponibles en la medida puede ser menor cuando se trata de una muestra en polvo; la muestra en polvo tiene un número de cristales determinado y cada pico de difracción es el producto de la dispersión de rayos X de un número igual de cristales del total de muestra, de tal manera que sólo una fracción de los cristales en la muestra contribuye realmente al patrón de difracción medido. Incluso la cantidad de muestra podría llegar a ser relevante, irradiar un volumen mayor de material puede ayudar a asegurar que un número estadísticamente relevante de cristales contribuyan a la medida, además de no olvidar otros fenómenos de superposición de picos que afectan su asignación y análisis¹. Así que afirmar que a un mayor número de picos habrá una mejor caracterización del cristal y menor error en su asignación o correspondencia, es válido, en la reivindicación 8 solo se citan 10 picos, un DRX en polvo es solo una huella de un compuesto, pero pueden existir otros compuestos con la misma huella, tal como se menciona en el numeral 6.2 de esta Resolución existen otras técnicas que complementan la caracterización y que podrían haber sido incluidas para una definición clara de la materia reclamada.

¹ - Polymorphism in Pharmaceutical Solids” H.G. Brittain. Segunda Edición, Informa Healthcare, NY, 2009.

- Cullity, B.D. (1978) Elements of X-Ray Diffraction. 2nd Edition, Addison-Wesley Publishing Company Inc., Phillippines.

- H. P. Klug und L. E. Alexander: X-ray Diffraction Procedures for Polycrystalline and Amorphous Materials, 2. Auflage. John Wiley & Sons, New York-Sydney-Toronto 1974.

Resolución N° 55579

Ref. Expediente N° NC2018/0011948

En lo referido a la falta de unidad de invención, el solicitante indica que:

“... difiero respetuosamente de la opinión del Despacho. A pesar de que en el presente caso se tengan reivindicaciones de diferente categoría (v.gr. método y producto), éstas reclaman un grupo de invenciones relacionadas entre sí que conforman un concepto común inventivo novedoso e inventivo, cumpliendo con lo estipulado en el art. 25 de la Decisión 486.

En particular, el procedimiento reclamado en la Reivindicación 1, caracterizado porque comprende los pasos [C] y [D] conduce a la obtención de un compuesto de Fórmula general (I), el cual, a su vez, abarca el compuesto específico reclamado en la Reivindicación 8.”

Esta Oficina aclara al solicitante que el concepto común inventivo que une al proceso de síntesis de la reivindicación 1 con la modificación cristalina I de la reivindicación 8 es el compuesto amorfo de formula (I), no la modificación cristalina I como se trata de sugerir en el argumento presentado. El producto de síntesis del proceso de la reivindicación 1 es el compuesto de formula (I) y no abarca la modificación cristalina, para llegar a ella se requiere de un proceso de obtención del cristal que es adicional o posterior a las reacciones descritas en la reivindicación 1. Por lo tanto, el concepto común inventivo identificado en el análisis es correcto.

Continua el solicitante explicando que *“Adicionalmente, contrario al análisis del Despacho, el documento citado como parte del análisis de unidad de invención no divulga todas y cada una de las características esenciales del procedimiento reclamado en la Reivindicación 1 o de la forma cristalina de la Reivindicación 8. Es decir, no es válido afirmar que dicho documento anticipa el concepto común inventivo de la presente solicitud, además porque si así fuera, para concluir que la solicitud carece de unidad de invención, el Despacho debería haber elevado también una objeción de novedad a la luz de las divulgaciones de dicho documento...”*

Esta Oficina aclara al solicitante que no fue necesario realizar un requerimiento por novedad porque el compuesto de formula (I) nunca fue reclamado, sin embargo, es claro que dicho compuesto ya había sido descrito en el documento WO2016071212 con trámite equivalente en Colombia bajo el número NC2017/004471, el cual hace parte del estado de la técnica en atención al art 16 de D486, cuando menciona *“Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40”*. La solicitud NC2017/004471 tiene tanto fecha de prioridad como fecha de publicación anteriores a las fechas correspondientes de la presente solicitud en trámite.

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

Resolución N° 55579

Ref. Expediente N° NC2018/0011948

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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:

“PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE DERIVADOS DE 1-FENILO-1,2,4-TRIAZOL SUSTITUIDOS POR 5-HIDROXIALQUILO”

Clasificación IPC: C07D 403/06, A61K 31/4196, A61P 9/00, A61P 13/00.

Reivindicaciones: 1 a 7 y 10 a 11 incluidas en el radicado bajo el No NC2018/0011948 del 26 de mayo de 2021.

Titular: BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT.

Domicilio: Müllerstr. 178 13353 Berlin, Alemania BERLIN ALEMANIA.

Inventores: Heiko SCHIRMER, Hans-Christian MILITZER, Philipp RUBENBAUER, Marie-Pierre COLLIN-KRÖPELIN, Frank SÜSSMEIER, Kersten Matthias GERICKE, Thomas NEUBAUER, Chantal FÜRSTNER.

Prioridades N°: 9/03/2017, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 17160086.9
3/05/2016, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 16168163.0
3/05/2016, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 16168165.5
3/05/2016, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 16168169.7
3/05/2016, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 16168166.3
3/05/2016, EP (EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO)), 16168172.1.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/060367 **Fecha:** 2 de mayo de 2017.

Vigente desde: 2 de mayo de 2017 **Hasta:** 2 de mayo de 2037.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 8 y 9, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

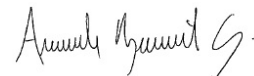
Resolución N° 55579

Ref. Expediente N° NC2018/0011948

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a BAYER PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT, 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., a los 30 de agosto de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.08.30
17:11:02 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

