

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028927

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 24079 de 23 de septiembre del 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'NUEVO COMPUESTO ANTIDIABETICO CON BASE EN SALES DEL ÁCIDO MALÉICO'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 05 de octubre de 2005 bajo el número 00028927 00000009, el doctor Germán Castillo Grau en su calidad de apoderado de la sociedad SMITHKLINE BEECHAM P.L.C, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta el recurrente con relación a la novedad que "Nuestra primera observación es que el examinador sencillamente está equivocado cuando afirma que: 'lo que se obtuvo fue otro compuesto, con otra estructura química y otro nombre'. Esto parece sugerir que el examinador no entiende lo que es el polimorfismo. Es decir, es perfectamente razonable que dos compuestos tengan la misma estructura química cuando se escriben en el papel, y por ende el mismo nombre, pero que tengan diferentes puntos de fusión, espectros y patrones de difracción de rayos X. Estas características diferentes definen al novedoso polimorfo de la presente invención y se declaran en la reivindicación 1.

"El rechazo de la presente solicitud se basa en varias suposiciones hechas por el examinador que en realidad están equivocadas. Por ejemplo, en la página 5, párrafo 3, afirma lo siguiente:

'Se aclara además, que el ser un polimorfo es una característica inherente al compuesto'.

"Esto es incorrecto. Si ser un polimorfo fuese inherente, cualquier compuesto podría únicamente tener existencia en un único estado polimórfico. Esto es incorrecto en sí

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028927

mismo y es una contradicción de los términos. En el caso de la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]benzil]tiazolidine-2,4-diona existen varias formas polimórficas. El polimorfismo no es predecible ni inherente.

"Afirma también el examinador en el último párrafo de la página 10, que:

'De manera que lo obtenido es otro compuesto, el cual tiene otra estructura química y otro nombre'.

"Esta afirmación es incorrecta y sugiere que el examinador no entiende el polimorfismo o su análisis. Solicito a su Despacho tener en cuenta el artículo de Pharmaceutical Technology publicado en agosto de 2004 y disponible en la siguiente dirección de Internet: http://www.findarticles.com/particles/mi_mOEEH/is_8_28/ain6361510#continue en donde se observa con claridad que los diferentes polimorfos del mismo compuesto tendrán diferentes perfiles espectrales y de XRPD. Es decir que, aunque los polimorfos tengan la misma estructura y el mismo nombre, sus patrones espectrales y de XRPD difieren (anexo encontrará una impresión del mencionado artículo).

"El polimorfismo es la existencia de diferentes clases de configuraciones cristalinas del mismo compuesto químico. Como tal, resulta inevitable y es de sentido común que los polimorfos del mismo compuesto químico tenga el mismo nombre y la misma estructura. La afirmación del examinador de que el polimorfo de la solicitud carece de novedad o de nivel inventivo con respecto al estado de la técnica a causa de que el compuesto de la solicitud tiene el mismo nombre del estado de la técnica sencillamente es un despropósito. Estamos reivindicando un polimorfo específico que no ha sido revelado y que tampoco ha sido sugerido por el estado de la técnica.

"Con los anteriores planteamientos consideramos que la invención en la forma que se reivindica actualmente es patentable sobre la técnica anterior, en consecuencia la patente titulada NUEVO COMPUESTO ANTIDIABETICO CON BASE EN SALES DEL ÁCIDO MALÉICO deberá concedérsele la protección legal consagrada para las invenciones."

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028927

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".

Con relación a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa comunitaria que, "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

"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".

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "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".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye, según el resumen de la misma, "Una forma polimórfica de la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]benzil]tiazolidin-2,4-diona..." (ver folio 2).

El problema técnico planteado con la solicitud en estudio consiste en la necesidad de obtener un producto farmacéutico para tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitus. Para resolver dicho problema se propone como solución técnica un polimorfo de la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]benzil]-tiazolidin-2,4-diona.

Argumenta, en primer término, el recurrente que "Nuestra primera observación es que el examinador sencillamente está equivocado cuando afirma que: 'lo que se obtuvo fue otro compuesto, con otra estructura química y otro nombre'. Esto parece sugerir que el examinador no entiende lo que es el polimorfismo. Es decir, es perfectamente razonable que dos compuestos tengan la misma estructura química cuando se escriben en el papel, y por ende el mismo nombre, pero que tengan diferentes puntos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028927

de fusión, espectros y patrones de difracción de rayos X. Estas características diferentes definen al novedoso polimorfo de la presente invención y se declaran en la reivindicación 1".

Al respecto se tiene que, en términos concretos, las reivindicaciones 1-8, 11 y 12 se refieren a un polimorfo de la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona. Como bien sabe una persona normalmente versada en la materia, un compuesto químico se diferencia de otro(s) por su estructura química particular y de acuerdo con ella presenta sus 'propiedades químicas' definidas, que son las que lo caracterizan, tales como: punto de fusión, acidez, conductividad molar, electroafinidad, polaridad, solubilidad, reactividad, volumen molar, espectros, etc. Ahora bien, desde el año 1994 (fecha de publicación de la anterioridad D2) se supo que la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona obtenida por cristalización en etanol tiene los valores de punto de fusión y 1HNMR delta (d6-DMSO) allí mencionados (ver folio 103). Entonces, si con posterioridad se miden el punto de fusión y la 1HNMR delta (d6-DMSO) o el patrón de difracción de rayos X y se obtienen valores diferentes, se trata evidentemente de otro compuesto o del mismo compuesto pero no en estado puro. Es obvio que los datos del espectro 1HNMR delta (d6-DMSO), según la anterioridad D2 (ver folio 103), sean diferentes de los datos del espectro RMN C[sup.13] en estado sólido (ver solicitud en estudio, folio 121), puesto que los primeros se refieren a los enlaces C-H del compuesto, mientras que los segundos se refieren a los enlaces C-C del mismo compuesto, de manera que no se advierte nada de novedoso en el objeto ahora reivindicado.

Lo anterior se aprecia también en el hecho de que el compuesto mencionado tiene el mismo tipo de actividad farmacológica cual es el tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitus.

Señala el recurrente que "Si ser un polimorfo fuese inherente, cualquier compuesto podría únicamente tener existencia en un único estado polimórfico. Esto es incorrecto en sí mismo y es una contradicción de los términos. En el caso de la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidine-2,4-diona existen varias formas polimórficas. El polimorfismo no es predecible ni inherente".

Sobre este punto del recurso debe decirse que, contrario a lo expuesto por el recurrente, cuando se disuelve un compuesto y se deja en reposo empieza a cristalizar espontáneamente, es decir que sus moléculas se organizan dentro de unidades cristalinas es decir que sus moléculas se organizan dentro de unidades cristalinas siguiendo la ley de la termodinámica, según la cual un cuerpo busca siempre permanecer en el estado de más baja energía, sin que se dé actividad humana alguna.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028927

Ahora bien, si el compuesto se disuelve en un solvente se obtendrá un tipo de cristal, si se disuelve en otro tipo de solvente se obtendrá otro tipo de cristal, es decir un polimorfo. Debido a que el polimorfo mencionado en la solicitud actual se obtiene siguiendo los mismos pasos y partiendo del mismo tipo de materiales, utilizando el mismo tipo de solvente (etanol), entonces se logra el mismo resultado, es decir, el mismo polimorfo. El polimorfo ahora mencionado, obtenido por cristalización en etanol, no constituye un aporte especial a la técnica sino que es un resultado esperado a partir de una serie de pasos definidos en el tratamiento de un compuesto con el fin de obtenerlo en forma pura y se realiza para lograr que cada lote de producto sintetizado cumpla con los parámetros requeridos.

El recurrente cita un artículo sobre espectroscopia NMR en estado sólido para análisis de compuestos farmacéuticos y añade que, según este, diferentes polimorfos tendrán diferentes espectros y patrones de difracción de rayos X. Al respecto se tiene que el artículo en mención enseña, en síntesis, que la RMN en solución elucida la estructura de muchos compuestos orgánicos, porque el rápido movimiento de las moléculas en solución crea un espectro de RMN de alta resolución. RMN C[sup.13] en estado sólido es altamente sensitivo a cambios en el medio ambiente local tal que puede detectar pequeños cambios que a veces no se ven en patrones de difracción de rayos X y puede diferenciar metilos y carbonos cuaternarios de metinos y metilenos. Esto se debe a que el espectro RMN es una de las 'propiedades químicas' del compuesto que lo caracterizan.

Por lo demás, los picos (bandas o desplazamientos) del espectro obtenido por medio del análisis 1HNMR delta (d6-DMSO) mencionado en la anterioridad son diferentes de los obtenidos por medio de RMN C[sup.13] en estado sólido que se utiliza en esta solicitud. Como se dijo, es obvio que los datos del espectro 1HNMR delta (d6-DMSO) sean diferentes de los datos del espectro RMN C[sup.13] en estado sólido, porque los primeros se refieren a los enlaces C-H del compuesto, mientras que los segundos se refieren a los enlaces C-C del mismo compuesto. Así las cosas, tratándose de un mismo compuesto, el hecho de realizar dos tipos de exámenes diferentes dará como resultado dos espectros diferentes, pero el compuesto, como ya se dijo, sigue siendo el mismo, por lo tanto no hay novedad en dicho objeto reivindicado.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto materia de esta solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad y, en consecuencia, no resulta procedente acceder a la revocatoria invocada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028927

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 24079 de 23 de septiembre de 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de la sociedad SMITHKLINE BEECHAM P.L.C, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **27 MAR. 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
Germán Castillo Grau
Carrera 13 No. 37 – 43 piso 12
Bogotá D. C.