

132

AVISO DE NOTIFICACION

0103

CORREO CERTIFICADO

Radicación :00028927 00000008 Fecha: 26/09/2005 8:11:34
Tramite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO
Solicitante :CASTILLO GRAU GERMAN Folios:1

Bogotá, D.C.

Señor (a) (es)
CASTILLO GRAU GERMAN
CRA 13 # 37-43 PISO 12
BOGOTA D.C.

REF: RESOLUCION No: 24079
FECHA No. 23/09/2005
EXPEDIENTE No. 0 28927
Tramite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Estimado Doctor (a) :

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:30 a.m. a 5:00 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información. Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad, desde el día hábil siguiente al que se desfije el edicto.

La consulta del listado notificación y del acto administrativo puede ser realizada desde un computador con acceso a Internet, en la página web www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

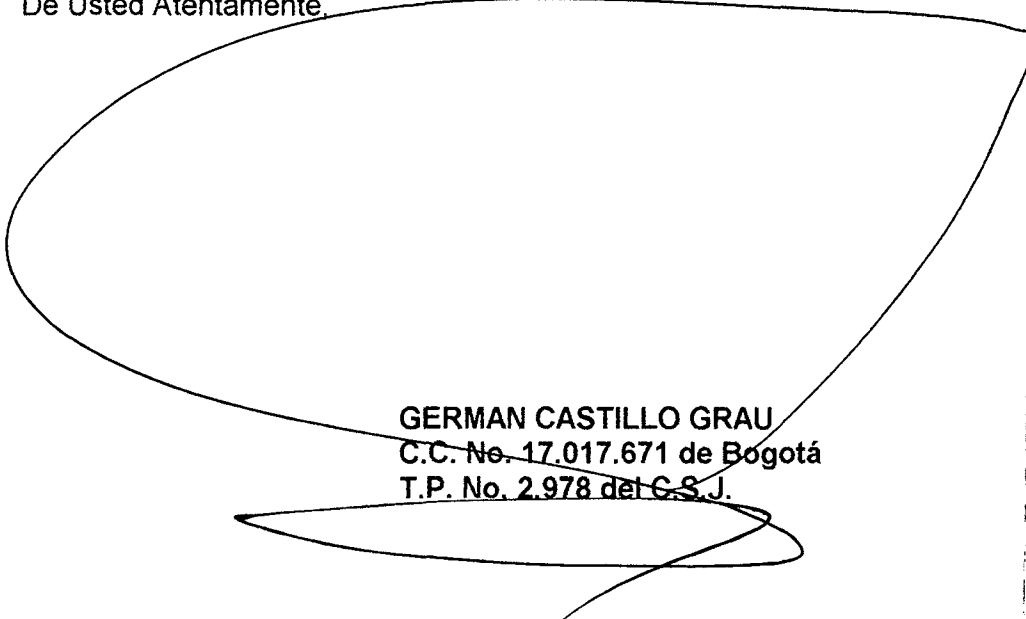
Señora Jefe
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

Re.: Código 02-01-389
Expediente No. 00-28.927
Solicitud de Patente
SMITHKLINE BEECHAM p.l.c.

En relación con el Expediente de la referencia por medio del presente escrito me permito manifestarle que me doy por notificado POR CONDUCTA CONCLUYENTE de la Resolución No. 24079 de Septiembre 23 de 2005.

En consecuencia, le agradeceré ordenar a quien corresponda hacerme entrega de una copia auténtica de la misma para así interponer los recursos del caso.

De Usted Atentamente,



GERMAN CASTILLO GRAU
C.C. No. 17.017.671 de Bogotá
T.P. No. 2.978 del C.S.J.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24079

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028927

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 19 de abril de 2000, bajo el número 00028927, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "NUEVO PRODUCTO FARMACEUTICO".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de dicha solicitud, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros. Con motivo del examen de forma el título de la invención se modificó a: "NUEVO COMPUESTO ANTIDIABÉTICO CON BASE EN SALES DEL ÁCIDO MALÉICO".

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad a la presente solicitud se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 4 de agosto de 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, se calificó, como quiera que se ajusta a lo previsto en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 las nuevas reivindicaciones 1 a 19, contenidas en los folios 121 a 123, no cumplen con los requisitos de novedad y de nivel inventivo, y la reivindicación 13, contenida en el folio 122, se refiere a un uso; lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

135

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24079

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028927

1. Objeto de la invención

La invención propone:

- En las reivindicaciones 1 – 8 y 11 – 12 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.
- En las reivindicaciones 9 y 14 – 19 un proceso para preparar un polimorfo que se caracteriza porque una disolución del compuesto en etanol ó acetona a elevada temperatura se enfría de manera que se produce la cristalización del polimorfo, después de lo cual se recupera.
- En la reivindicación 10 una composición que contiene un polimorfo de la reivindicación 1 y un vehículo.
- En la reivindicación 13 el uso del polimorfo.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar un nuevo producto farmacéutico para tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitus.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona 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.

2. Determinación del estado de la técnica**2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de abril de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada con respecto a la solicitud GB 9909471.6 También se reclamó prioridad respecto de la solicitud GB 9912195.6 del 25 de mayo de 1999. Las fechas de las prioridades fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 111 y 125 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24079
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028927

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 0 306 228	Derivados de Tiazolidindiona sustituidos	Mar 8, 1989
D2	WO 94 05659	Derivados de Tiazolidindiona sustituidos	Mar 17, 1994
D3	WO 95 210608	Uso de sensibilizadores de insulina para tratar enfermedades renales	Agosto 17, 1995

3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 establece que "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

En la misma disposición se establece que "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".

En reciente fallo, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre la novedad que:

"Concretando aún más el concepto de novedad como requisito de las invenciones, este Tribunal ha precisado el concepto de novedad absoluta como requisito esencial para la concesión de una patente, de la siguiente manera:

"El concepto de novedad absoluta respecto de una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo, salvo el año de prioridad a que se refiere el artículo 12 de la Decisión 344. La novedad absoluta, como criterio para determinar la patentabilidad de una invención, se ha venido abriendo camino en el ámbito internacional. Así en el Reino Unido a partir de 1977 (Patents Act inglesa). En la República Federal Alemana se empezó a exigir la novedad absoluta a partir de la Ley de 16 de diciembre de 1980. En la actualidad, en los Estados Miembros de las Comunidades Europeas se ha impuesto la exigencia de la novedad absoluta como una de las consecuencias de las patentes europeas, según Tratado de Munich de 5 de Octubre de 1963. (Bercovitz, Alberto, "PROTECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA", en Revista del Derecho Industrial N° 35, Depalma 1990, pág. 321)." (Proceso N° 1-AI-1996. Sentencia de 30 de octubre de 1996, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 234 de 21 de abril de 1997).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24079
Por la cual se niega una patente de invención

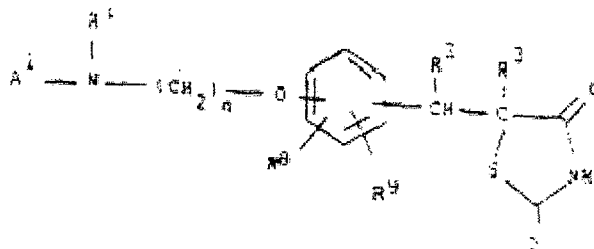
Exp. N° 00028927

"Una vez delimitado el concepto de novedad, es pertinente destacar que el Tribunal ha definido algunas reglas con el objetivo de determinar la novedad del invento:

- a) *Concretar cual es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.*
- b) *Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.*
- c) *Determinar cuál es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.*
- d) *Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica."*¹

En el presente caso, una vez efectuado el análisis comparativo siguiendo las reglas definidas por el Tribunal andino, se estableció que la materia reclamada en la presente solicitud fue anticipada en las anterioridades D1, D2 y D3, es decir, la invención se encontraba en el estado del arte previo.

En efecto, D1 enseña *de manera previa* compuestos de estructura:



Enseña, además, que dentro de los solvatos farmacéuticamente aceptables se incluyen los hidratos (página 4). Y menciona las sales farmacéuticamente aceptables y los solvatos farmacéuticamente aceptables de estos compuestos (ver reivindicación 1). La reivindicación 12 enseña el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona (ver folio 99). La reivindicación 14 enseñaba una composición que contiene este compuesto y un vehículo.

D2 enseña *de manera previa* la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona. Ver págs 5, 8 y 9. La página 10 enseña una composición que contiene este compuesto y un vehículo. En la página 8,

¹TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 88-IP-2005, sentencia de Interpretación prejudicial del 26 de julio del 2005.

138



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24079

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028927

ejemplo 2, se enseña un proceso para preparar un polimorfo que se caracteriza porque el compuesto se disuelve en etanol a elevada temperatura y luego se enfría de manera que se produce la cristalización del polimorfo, después de lo cual se recuperan los cristales (ver página 8, ejemplo 2).

Y, D3 enseña *de manera previa* la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona, sus formas tautómeras y las sales farmacéuticamente aceptables, en especial la sal del ácido maléico, y los solvatos farmacéuticamente aceptables de este compuesto.

Se observa, entonces, que el compuesto de la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona de las reivindicaciones 1 - 8, 11 - 12 de esta solicitud, ya se había obtenido en D1, D2 y D3. Se aclara, además, que el ser un polimorfo es una característica inherente al compuesto y el hecho de definirla ahora en esta solicitud no lo hace nuevo. Solo si el espectro del compuesto fuese nuevo, entonces el compuesto también sería diferente y nuevo. De manera que el compuesto reivindicado no es nuevo.

Con referencia a la reivindicación 10 que se refiere a una composición que contiene un polimorfo de la reivindicación 1 y un vehículo, se observa que puesto que el compuesto que caracteriza a la composición no es nuevo, tampoco lo es la composición. Además, esta composición ya se había enseñado en D1 y D2, de manera que no es nueva.

Con respecto al proceso de las reivindicaciones 9 y 14 - 19 para preparar un polimorfo, que se caracteriza porque una disolución del compuesto en etanol a elevada temperatura se enfría de manera que se produce la cristalización del polimorfo, después de lo cual se recupera, se observa que D2 ya enseñaba un proceso para preparar un polimorfo que se caracteriza porque el compuesto se disuelve en etanol a elevada temperatura y luego se enfría de manera que se produce la cristalización del polimorfo, después de lo cual se recuperan los cristales (ver página 8, ejemplo 2). De manera que el proceso reivindicado no es nuevo.

Dado lo anterior, no cabe duda que la invención propuesta se considera dentro del estado de la técnica definido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486 y, por ello, no es nueva.

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente

139



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24079
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028927

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 estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe *"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"*.

"Según el tratadista José Antonio Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica, le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un "paso" más allá de lo existente.

"En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos:

a) el estado de la técnica y,

b) la persona experta en la técnica incorporada en el invento cuya protección se solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la respectiva descripción, debe determinar si dicha innovación es o no susceptible de ser legalmente patentada.

"Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

"El *estado de la técnica* es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente,

"El *experto en la técnica* es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24079

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028927

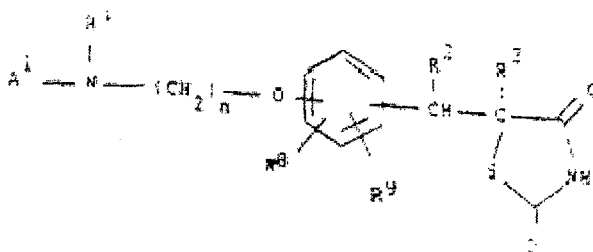
invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados"^[3].

"El mismo autor ha dicho:

"Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas... También existe la posibilidad de que el resultado sea conocido, pero se llegue a él a través de nuevos medios. El titular de una patente no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado por medios distintos"².

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia* se deriva de manera evidente del estado de la técnica, pues los conocimientos integrantes del estado del arte, anteriores a la fecha de la prioridad invocada, conducen de manera obvia a la invención propuesta, hasta el punto de que la invención no se constituye en un "paso" más allá de lo existente.

En efecto, D1 enseña *de manera previa* compuestos de estructura:



Enseña, además, que dentro de los solvatos farmacéuticamente aceptables se incluyen los hidratos (página 4). Y, menciona las sales farmacéuticamente aceptables y los solvatos farmacéuticamente aceptables de estos compuestos (Ver reivindicación 1). La reivindicación 12 enseña el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona (ver folio 99). La reivindicación 14 enseñaba una composición que contiene este compuesto y un vehículo.

D2 enseña *de manera previa* la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona. Ver págs 5, 8 y 9. La página 10 enseña

² TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 49-IP-05.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24079

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028927

una composición que contiene este compuesto y un vehículo. En la página 8, ejemplo 2, se enseña un proceso para preparar un polimorfo que se caracteriza porque el compuesto se disuelve en etanol a elevada temperatura y luego se enfría de manera que se produce la cristalización del polimorfo, después de lo cual se recuperan los cristales (ver página 8, ejemplo 2).

Y, D3 enseña *de manera previa* la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona, sus formas tautómeras y las sales farmacéuticamente aceptables, en especial la sal del ácido maléico, y los solvatos farmacéuticamente aceptables de este compuesto.

Se observa, entonces, que la combinación de las enseñanzas de estas anterioridades, sugiere 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, las composiciones que lo contienen y el proceso para prepararlo que se caracteriza porque se disuelve el compuesto en etanol, se eleva la temperatura, se enfría de manera que se produce la cristalización del polimorfo y se recuperan los cristales, objeto de esta solicitud. Las reivindicaciones no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial al compuesto ni a las composiciones, así que son obvias y evidentes para una persona versada en la materia.

Entonces debido a que: (a) el compuesto, la conformación de las composiciones y el proceso de esta solicitud, a partir de las anterioridades, son evidentes para una persona conocedora de la materia; porque siendo bien conocidos el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona, las composiciones que lo contienen y el proceso para prepararlo que se caracteriza porque se disuelve el compuesto en etanol, se eleva la temperatura, se enfría de manera que se produce la cristalización del polimorfo y se recuperan los cristales, para una persona conocedora de la materia era evidente el realizarlos de manera similar, teniendo en cuenta estos compuestos; (b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial al compuesto, las composiciones ó el proceso, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, porque las anterioridades ya enseñaban el compuesto, los vehículos y las etapas del proceso de cristalización requeridas, así que estas son obvias para una persona versada en la materia; y, (c) el problema planteado en esta solicitud era la necesidad de proporcionar un nuevo producto farmacéutico para tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitus y puesto que para resolver este problema técnico la solicitud proporciona 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, es decir de manera similar a como se resolvía en las anterioridades D1, D2 y D3; entonces esta solicitud no tiene nivel inventivo.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24079
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028927

El hidrato no tiene nivel inventivo, porque es de conocimiento general que las sales pueden aparecer en forma anhidra y en forma hidratada.

Y, el método mencionado es una forma convencional para obtener una sal cristalizada, de modo que también carece de nivel inventivo.

Cabe agregar, que lo reivindicado tendría nivel inventivo si el hidrato fuera nuevo y si además presentara propiedades sorprendentes y resolviera un problema que no se había resuelto en la técnica, en comparación con el compuesto del estado del arte.

Como se advierte, la propuesta de esta solicitud puede ser realizada por *un experto medio en la materia* y no genera un efecto sorprendente que represente un salto tecnológico sobre lo conocido. Más bien, se encuentra dentro de la línea normal de avance tecnológico.

5. Reivindicaciones de usos

El artículo 14 de la Decisión 486 establece: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

La reivindicación 13 se refiere al *uso* del polimorfo, que no es una invención de producto ni de procedimiento, razón por la cual no es susceptible de protección mediante patente en virtud del mencionado artículo 14 de la norma supranacional andina, norma que señala al ámbito de patentabilidad a nivel andino.

6. Respuesta del solicitante

Sobre los comentarios del solicitante expuestos en la respuesta a la notificación de fondo, basta realizar las siguientes precisiones:

- Dice el solicitante en el folio 117, que el punto de fusión del compuesto reivindicado es diferente al punto de fusión del compuesto de la anterioridad D2.

Se aclara al solicitante que el compuesto no es novedoso, porque como se observa en el folio 103 de la anterioridad D2, el punto de fusión podría variar, eventualmente, para cada lote de producción, obviamente, de acuerdo con la variación en las condiciones de las etapas del proceso, como se observa claramente en los ejemplos 1 y 2 de D2, en los cuales, el punto de fusión para el mismo compuesto, es de 120 – 121 y 119 – 119.5 respectivamente. Pero, como se observa, esta variación se encuentra dentro de un margen muy estrecho.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

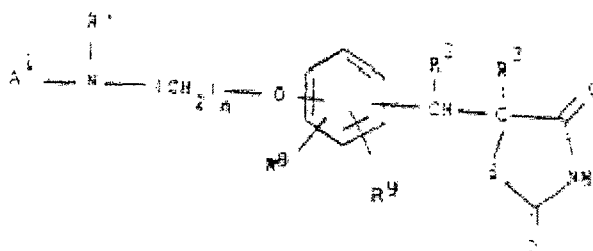
RESOLUCIÓN N° 24079

Por la cual se niega una patente de invención

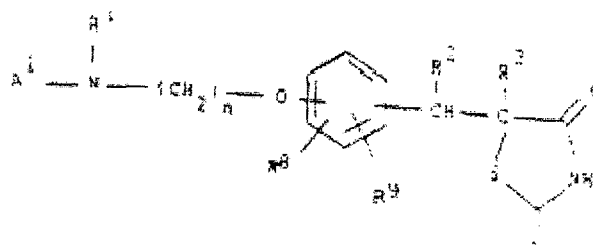
Exp. N° 00028927

- Dice el solicitante en el folio 118, que D1 no menciona la sal maléica de esta solicitud. Y que el compuesto de D1 tiene punto de fusión, espectros RMN, Raman y patrón de difracción de rayos X diferentes de los del compuesto de esta solicitud.

En primer lugar, se aclara al solicitante que D1 enseñaba el mismo compuesto que se reivindica ahora que es: un compuesto de estructura:



y, enseña además las sales farmacéuticamente aceptables y sus solvatos (ver reivindicación 1); y, específicamente, la reivindicación 12 enseña el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona (ver folio 99). Además, se aclara al solicitante que si luego de obtener el compuesto este tiene un punto de fusión, espectros RMN, Raman y patrón de difracción de rayos X diferentes de los ya conocidos para el compuesto de nombre: "sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona" y cuya estructura química es:



quiere decir que no se obtuvo de forma pura, o que por alguna razón se tuvo otro compuesto diferente después del proceso de síntesis, porque el punto de fusión, espectros RMN, Raman y patrón de difracción de rayos X son característicos y definidos para compuesto químico. De manera que lo obtenido es otro compuesto, el cual tiene otra estructura química y otro nombre, que deben definirse con precisión para reivindicarlos así. Ahora bien, si se encuentra algún pico en los espectros que sea diferente, este, como entiende cualquier persona conocedora de la materia, ya se sabe que es debido a las trazas del solvente de cristalización. Y, todos los demás picos que manifiestan la presencia de los grupos metil, piridil, amino, etoxi, bencil, tiazolidin, cetona, se mantienen iguales.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24079
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028927

- Dice el solicitante en el folio 118 que D3 no es relevante, porque no enseña el polimorfo de esta solicitud.

Se aclara al solicitante que tal afirmación no es cierta, porque en los folios 108 y 109 se observa que se enseña el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona y especialmente la sal del ácido maléico.

En conclusión, no obstante los comentarios formulados por el solicitante con motivo de la notificación de fondo, la invención definida por las reivindicaciones 1 a 19 de la solicitud, no cumple con lo dispuesto en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

RESUELVE

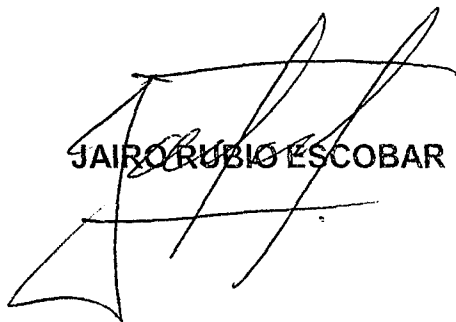
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "NUEVO COMPUESTO ANTIDIABÉTICO CON BASE EN SALES DEL ÁCIDO MALÉICO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor German Castillo Grau en su calidad de apoderado de la sociedad Smithkline Beecham PLC, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **23 SET. 2005**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
GERMAN CASTILLO GRAU
Carrera 13 N° 37- 43 P 12°
Bogotá D.C.