

161

AVISO DE NOTIFICACION

0103

CORREO CERTIFICADO

Bogotá, D.C.

Radicación :00028927 00000011 Fecha: 28/03/2006 8:32:42
Tramite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO
Solicitante :CASTILLO GRAU GERMAN Folios:1

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

0 0 5813

REF: RESOLUCION No: 7010
FECHA No. 27/03/2006
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 desfiere 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

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

163

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/ai_n6361510#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 7910

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 ¹HNMiR delta (d6-DMSO) allí mencionados (ver folio 103). Entonces, si con posterioridad se miden el punto de fusión y la ¹HNMiR 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 ¹HNMiR 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.



166

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA**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.



167

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7019

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.

Honorables Magistrados
Sala de lo Contencioso Administrativo
Sección Primera
CONSEJO DE ESTADO
E.S.D.

0257

169

Ref: Acción de nulidad y restablecimiento
del derecho contra unos actos de orden
Nacional expedidos por la Superintendencia
de Industria y Comercio.
Actor: SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.

GERMÁN CASTILLO GRAU, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado con cédula de ciudadanía número 17.017.671 de Bogotá y Tarjeta Profesional de Abogado número 2978 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi calidad de apoderado de la sociedad SMITHKLINE BEECHAM P.L.C., con domicilio en Brentford, Midlesex, Inglaterra, según se desprende del poder que me ha sido otorgado, acude ante esa corporación para que, en ejercicio de la acción de Nulidad y Restablecimiento del derecho prevista en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo, previa citación y audiencia del señor Superintendente de Industria y Comercio y del señor Fiscal del Ministerio Público delegado ante esa Corporación, de se resuelva sobre lo siguiente:

I. PRETENSIONES

1. Que se declare nula la resolución número 24079 del 23 de Septiembre de 2005, en virtud de la cual el Superintendente de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALÉICO, solicitada por la sociedad SMITHKLINE BEECHAM P.L.C., con domicilio en Brentford, Midlesex, Inglaterra.
2. Que igualmente, se declare nula la resolución número 7010 del 27 de Marzo de 2006, proferida por el Superintendente de Industria y Comercio y que resolvió el recurso de reposición interpuesto en

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

contra de la resolución número 24079 del 23 de Septiembre de 2005, confirmándola en todas sus partes.

3. Consecuentemente y a título de restablecimiento del derecho en beneficio de la sociedad **SMITHKLINE BEECHAM p.l.c.**, con domicilio en Brentford, Middlesex, Inglaterra, solicito que se hagan las siguientes declaraciones:
 - 3.1 Que se ordene al Superintendente de Industria y Comercio, conceder el privilegio de patente de Invención a la creación denominada: **NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALÉICO**.
 - 3.2 Que se comuniquen la sentencia a la Superintendencia de Industria y Comercio y se expida copia de la misma para su publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial, conforme a lo establecido en el Decreto Legislativo N° 209 de 1957.
 - 3.3 Que se ordene a la Superintendencia de Industria y Comercio dictar dentro de los treinta (30) días siguientes a la comunicación del fallo, la resolución correspondiente, en la cual se adopten las medidas necesarias para su cumplimiento, tal como se establece en el artículo 176 del Código Contencioso Administrativo.
4. Que se condene en costas a la entidad demandada.

Las pretensiones anteriores se fundamentan en los siguientes hechos:

II. HECHOS

1. El día 19 de Abril de 2000 actuando como representante legal y apoderado de la sociedad **SMITHKLINE BEECHAM p.l.c.**, con domicilio en Brentford, Middlesex, Inglaterra, presenté ante la Superintendencia de Industria y Comercio, División de Nuevas Creaciones, una solicitud de patente de invención bajo el título **NUEVO PRODUCTO FARMACEUTICO**, reivindicando prioridad de las solicitudes de Gran Bretaña N° 9909471.6 de Abril 23 de 1999 y N° 9912195.6 de Mayo 25 de 1999. A esta solicitud le correspondió la radicación número 000028927.
2. Realizado el primer examen de forma la División de Nuevas Creaciones requirió para que en un plazo de 30 días hábiles

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

cumpliera con los requisitos jurídicos y técnicos, en particular que:

2.1. Se modificara el título de la invención, debido a que el título debe mencionar el tipo de químico que caracteriza el nuevo producto farmacéutico inventado.

2.2. Presentara copia certificada de la solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad.

3. Mediante escrito radicado el 30 de Octubre de 2000 estando dentro del termino de la prorroga solicitada, di respuesta al requerimiento en los siguientes términos:

- Con el fin de dar cumplimiento a lo preceptuado por el artículo 4 literal d) del Convenio de París, presenté la copia certificada de las solicitudes de patente N° solicitud de patente básica inglesa N° 9909471.6 y 9912195.6 de las cuales se reivindicó prioridad.
- Acompañé el arte final por triplicado.
- Se modificó el título de la invención a: **NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALÉICO**".
- Acompañé un nuevo texto de la descripción, reivindicaciones, extracto y dibujos.

4. El extracto de la solicitud de patente de invención **NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALÉICO**, fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial número 517 del 27 de Junio de 2002, página 225, sin que se presentaran observaciones por parte de terceros, por lo que la División procedió a realizar el estudio de fondo.

5. Mediante oficio N° 012727 del 5 de Mayo de 2005, notificado por fijación en lista de la misma fecha, la Jefe de la División de Nuevas Creaciones requirió para que, en el término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de la notificación, se hicieran valer los argumentos y aclaraciones respecto a la patentabilidad de la solicitud, por cuanto el examinador técnico de patentes consideró que los requisitos novedad y nivel

inventivo de la solicitud se encontraban afectados por las siguientes anterioridades:

No.	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que afecta
D1	EPO 306228	1 a 12 y 14	Novedad y Nivel inventivo
D2	WO 9405659	1 a 12 y 14	Novedad y Nivel inventivo
D3	WO 95210608	1 a 12 y 14	Novedad y Nivel inventivo

6. El día 4 de Agosto de 2005, dentro del termino de la prorroga solicitada, di respuesta al concepto técnico N° 510 presenté argumentos en defensa de esta solicitud de patente.
7. Mediante resolución número 24079 del 23 de Septiembre de 2005, notificada mediante memorial del 29 de Septiembre de 2005, el Superintendente de Industria y Comercio, resolvió negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALÉICO, y fundamentó su decisión de negativa en lo siguiente, lo cual transcribo en su parte pertinente:

“ 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 de del arte previo.”

Más adelante señala que, “ 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 poliformo, 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 poliformo, después de lo cual se recuperan los cristales. De manera que el proceso reivindicado no es nuevo.”

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

Más adelante señala que, " De manera que lo obtenido es otro compuesto, el cual tiene otra estructura química y otro nombre, que deben ser que deben definirse con precisión par 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, piridol, amino, etoxi, bencil, tiazolidon, cetona se mantienen iguales."

8. Estando dentro del termino legal para hacerlo, interpuse recurso de reposición contra la resolución número 24079 del 23 de Septiembre de 2005, en el que se expusieron los motivos por los cuales la patente de invención correspondiente a NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALÉICO sí constituye un paso más allá de lo existente, ya que la composición reivindicada no solamente es nueva, sino que también posee ALTURA INVENTIVA.
9. Mediante resolución número 7010 del 27 de Marzo de 2006, notificada por edicto fijado por el término de diez (10) días hábiles en la cartelera de Superintendencia de Industria y Comercio el 12 de Abril de 2006 y desfijado el 27 de Abril de 2006, El Superintendente de Industrial y Comercio, desata el recurso de reposición en forma desfavorable, confirmando el acto recurrido en todas sus partes, y al considerar los motivos que tuvo para confirmar la resolución N° 24079 del 23 de Septiembre de 2005, expresó lo siguiente, lo cual transcribo en su parte pertinente:

EL CASO EN ESTUDIO

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-

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

[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 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.

Más adelante señala que,

“ 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 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.

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.”

10. Las decisiones acusadas perjudican la actividad comercial de mi cliente, toda vez que se ha visto privado de la protección que la Ley otorga respecto a las nuevas creaciones, toda vez que la

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

creación titulada: NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALÉICO no cuenta con la protección necesaria frente a las leyes colombianas, lo que pone en peligro la actividad industrial que desarrolla.

IV. FUNDAMENTOS DE DERECHO

1. NORMAS VIOLADAS

Con la expedición de los actos recurridos, se violaron las siguientes disposiciones legales: artículos 14, 16, 18 y 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

2. CONCEPTO DE LA VIOLACIÓN

2.1. VIOLACIÓN DIRECTA DE LA LEY POR FALSA INTERPRETACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 16, 18 y 19 DE LA DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES.

Establece el artículo 16 de la Decisión que: “ Una invención se considerará nueva cuando no está comprendido 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, por una utilización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.”

Por su parte el artículo 18 dice:

“ 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”.

Y el artículo 19 establece que

“ Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o

utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios"

Los actos administrativos acusados violan los artículos 14, 16, 18 y 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, por las siguientes razones:

La nueva creación correspondiente a NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALÉICO es novedosa, tiene nivel inventivo y es susceptible de aplicación industrial y por lo tanto debe otorgársele la protección establecida en la ley para las patentes.

Con el fin de respaldar la NOVEDAD de la reivindicación 1. en mi escrito de la respuesta al concepto técnico N° 510, presenté un documento, que debe ser considerado al resolver esta nulidad, y que contenía un trazado de la calorimetría de barrido diferencial (DSC por sus siglas en inglés) del Polimorfo novedoso. El trazado a todas luces muestra que la fusión se inicia a los 127,9°C. Los datos que aparecen en WO 94/05659 (D2) revelan puntos de fusión en 119-119,5°C y 120-121°C para el Compuesto I de D2 lo que el Polimorfo reivindicado es claramente diferente del Compuesto I de D2 y, por ende, es novedoso.

La sal polimórfica del ácido maleico) específica y novedosa de la presente invención no se revela en EP 0 306 228 (D1) y la tiazolidinediona de D1 tiene un punto de fusión de 153-5°C, lo cual la diferencia con claridad del polimorfo novedoso de la presente invención. Además; la RMN infrarroja de estado sólido y los espectros de Raman y el patrón de difracción del polvo a los rayos X del polimorfo de la presente invención arrojan valores claramente diferentes de los encontrados en el estado de la técnica.

De manera parecida, el antecedente citado WO 95/21608 (D3) tampoco tiene relevancia para el caso, ya que el Polimorfo novedoso de la presente invención no se revela, sugiere ni enseña en éste.

Reconocemos que las preparaciones que contiene diferentes sales de compuestos farmacéuticamente activos son de conocimiento común. No obstante, el estado de la técnica citado se refiere a formas polimórficas o sales de tiazolidinediona diferentes de las de la presente invención. El Examinador reconoce que "si el espectro del compuesto [conforme a la presente invención] fuese novedoso,

Se contradice: pag 510 de la D2

C-1 p.f. 127.9
D2 p.f. 119
120
D1 p.f. 153

sol: no kds
... # ?

entonces el compuesto mismo también lo sería". Los espectros sí muestran que el compuesto mismo es novedoso. Los datos de DSC también muestran que el compuesto de la Reivindicación 1 es novedoso con respecto al estado de la técnica.

Come se afirma en la página 1, líneas 12-15 de la solicitud original de patente PCT (WO 00/64893), el Polimorfo novedoso es especialmente apropiado para la preparación y el manejo a granel ya que es posible prepararlo mediante un proceso eficiente, económico y reproducible que es muy adecuado para la preparación en gran escala. Éste es un efecto inesperado con respecto al estado de la técnica, el cual no enseña ni sugiere dichos efectos. } P/S

Además los datos de DSC demuestran que el Polimorfo novedoso es más estable desde el punto de vista termodinámico que los compuestos revelados por el estado de una técnica. No podría haberse predicho a partir del estado de la técnica que un polimorfo novedoso con mayor estabilidad iba a poderse preparar y que dicho polimorfo sería especialmente idóneo para la preparación y manejo a granel. }

De otro lado, es preciso señalar que, 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.

En los actos administrativos acusados, conceptuó el examinar técnico de patentes que, "*Se aclara además, que el ser un polimorfo es una característica inherente al compuesto*", suposición que está equivocada y no fue debatida en el acto administrativo que resolvió el recurso. 1000 1000

De otro lado, 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 maleico 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

Castillo Grau & Asociados

ABOGADOS

De otro lado, consideró el Superintendente de Industria y Comercio en al referirse al artículo remitido el escrito de recurso que, " 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."

La anterior afirmación incorrecta y sugiere que no entendiendo el polimorfismo o su análisis. En el artículo mencionado y que reposa en el expediente, 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.

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 tengan 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 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.

Como conclusión de este cargo, dejo demostrado que los actos administrativo acusados violan de manera directa la ley por falsa interpretación de los artículos 14,16 y 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.

IV INTERPRETACIÓN PREJUDICIAL

Solicito que, en la oportunidad procesal correspondiente, se disponga la aplicación de lo previsto en la ley 17 de 1980, aprobatoria del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena,

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

en cuyo artículo XXIX, se dispone que en aquellos procesos cuya sentencia no sea susceptible de recurso alguno en el derecho interno, y que deban aplicarse normas que integran el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena, debe ordenarse su suspensión cuando el proceso se encuentre pendiente de dictar sentencia y solicitarse en todo caso interpretación prejudicial a dicho Tribunal de Justicia, en nuestro caso particular en lo referente a la precisión del contenido, alcance y aplicación de la Decisión 486 De la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones, en cuanto al caso en estudio.

V. NATURALEZA DE LA ACCIÓN

Se ejercita la acción de Nulidad y restablecimiento del derecho prevista en el artículo 85 del Código Contencioso Administrativo.

VI. OPORTUNIDAD

La resolución número 7010 del 27 de Marzo de 2006, que desató el recurso de reposición fue notificada mediante edicto fijado el 12 de Abril de 2006 y desfijado el 27 de Abril 2006; por lo tanto, de conformidad con lo señalado en el artículo 136 del Código Contenciosos Administrativo estoy en tiempo de formular la presente demanda.

VII COPIAS DE LOS ACTOS ACUSADOS

Con la presente demanda se acompañan copias de los siguientes documentos:

1. Resolución número 24079 del 23 de Septiembre de 2005, por medio de la cual el Superintendente de Industria y Comercio, negó la solicitud de patente de invención para NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALÉICO, solicitada por la sociedad SMITHKLINE BEECHAM p.l.c., con domicilio en Middlesex, Inglaterra.
2. Resolución número 7010 del 27 de Marzo de 2006, proferida por el Superintendente de Industria y Comercio, que resolvió el recurso

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

de reposición interpuesto en contra de la resolución número 24079 del 23 de Septiembre de 2005, confirmándola en todas sus partes.

VIII PROCEDIMIENTO

Deberá seguirse el trámite ordinario señalado en los artículos 206 y siguientes del Código Contencioso Administrativo.

IX COMPETENCIA Y CUANTIA

El Honorable Consejo de Estado es competente para conocer el presente asunto en única instancia, por tratarse de demanda de nulidad y restablecimiento del derecho contra unos actos administrativos del orden nacional sin cuantía referente a casos relativos a la propiedad industrial, según lo dispone el artículo 128 numeral 7 del Código Contencioso administrativo, vistas las modificaciones introducidas por el artículo 36 de la ley 446 de 1998.

X PRUEBAS

Solicito que, vencido el término de fijación en lista, se decreten, practiquen y sean tenidas como tales, las siguientes:

Se solicita:

- Que se oficie la Superintendencia de Industria y Comercio para que, con destino al presente proceso, remita copia auténtica del expediente número 00028927 correspondiente a solicitud de patente de invención bajo el título **NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALÉICO**.
- **PRUEBA PERICIAL**.

Solicito que la Corporación proceda a designar dos peritos expertos en el campo de la química para que rindan un dictamen pericial en el que determinen lo siguiente:

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

1. Si de acuerdo a sus conocimientos científicos, para el 23 de Abril de 1999, fecha de radicación de la solicitud prioritaria, la invención **NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALÉICO**, era novedosa, tenía altura inventiva y por lo tanto es susceptible de aplicación industrial.
2. Que indique si para una persona versada en la materia, es claro que 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 tengan el mismo nombre y la misma estructura.

XI ANEXOS

- El poder que me faculta para actuar.
- (4) *Cuatro* copias de la demanda con sus anexos, para surtir los respectivos traslados, y una copia simple para el archivo de la Corporación.

XII PARTES

- El demandante: la sociedad **SMITHKLINE BEECHAM p.l.c.** con domicilio en Brentford, Midlesex, Inglaterra; su apoderado, el suscrito, en virtud del poder que me ha sido otorgado.
- La demandada: La Nación - Ministerio de Desarrollo Económico - Superintendencia de Industria y Comercio, representada por el señor Superintendente de Industria y Comercio, doctor, Jairo Rubio Escobar, o por quien haga sus veces.
- De la presente demanda deberá correrse traslado al señor fiscal del Ministerio Público delegado ante la Corporación.

XIII NOTIFICACIONES

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

El demandante: la sociedad SMITHKLINE BEECHAM p.l.c., con domicilio en Brentford, Midlesex, Inglaterra, a través de su apoderado, el suscrito, en virtud del poder que me ha sido otorgado, recibirá notificaciones en la secretaría de la Corporación o en mi oficina de abogados, ubicada en la carrera 13 N° 37 - 43 piso 12, en Bogotá, D.C.

La demandada: La Nación - Ministerio de Desarrollo Económico - Superintendencia de Industria y Comercio, representada por el señor Superintendente de Industria y Comercio, doctor, Jairo Rubio Escobar, o por quien haga sus veces. Recibirá notificaciones en la carrera 13 N° 27- 00 piso 5°, en Bogotá, D.C.

Ruego a los honorables Consejeros reconocerme personería y darle al presente asunto el trámite de rigor.

Atentamente,

GERMÁN CASTILLO GRAU
C.C. 17.017.671 de Bogotá
T.P. 2978 del CSJ

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**DIVISION DE NUEVAS CREACIONES****RESPUESTA AL CONSEJO DE ESTADO**

REFERENCIA: EXPEDIENTE 00 028 927

TÍTULO: "Nuevo compuesto antidiabético con base en sales del ácido maléico"

En atención al Consejo de Estado, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el nuevo capítulo descriptivo comprendido en los folios 67 – 78, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 121 – 123, las observaciones del solicitante de los folios 145 – 150 y la presentación de argumentos ante el Consejo de Estado (folios 168 – 181) de la solicitud en estudio.

Objeto de la Invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Las reivindicaciones 1 – 8 y 11 - 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, caracterizado porque provee un espectro infrarrojo, un espectro Raman, un espectro RMN ó un patrón de difracción de rayos X definidos.

Las reivindicaciones 9 y 14 - 19 mencionan 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.

La reivindicación 10 se refiere a una composición que contiene un polimorfo de la reivindicación 1 y un vehículo.

La reivindicación 13 se refiere al uso del polimorfo.

Respuesta a los argumentos del Solicitante

1. Dice el solicitante en el folio 175 que para respaldar la novedad de la solicitud, presenta en respuesta al Concepto técnico 510 un trazado de calorimetría de barrido diferencial (DSC) del polimorfo.

Se aclara al solicitante que tal trazado no se presentó. No puede entonces considerarse que el objeto de la solicitud, tal como se reivindica sea nuevo.

2. Reconoce el solicitante (f 175) que las preparaciones que contienen diferentes sales de compuestos farmacéuticamente activos son de conocimiento común. Pero que las sales de tiazolidinediona ó las formas polimórficas del estado de la técnica citado son diferentes de las de esta solicitud.

Se aclara que no es así. Porque tal como se reivindica (f 121) allí se menciona la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona. Que es igual a la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona (f 103, 108 y 109) de las anterioridades D2 y D3.

3. Dice el solicitante (f 176) que el polimorfo es nuevo.

Se reitera que tal como está reivindicado, no es nuevo, porque si la diferencia de esta solicitud con el estado del arte consiste en el punto de fusión (medido por medio de un trazado de calorimetría de barrido diferencial (DSC)), esta característica no está mencionada en la Reivindicación. Se reitera al solicitante que la protección se concede para el producto definido según las características expresadas en las reivindicaciones. Y en este caso, la característica que el solicitante considera es la principal y la diferencia del estado del arte: es decir el punto de fusión (medido por medio de un trazado de calorimetría de barrido diferencial (DSC)), no se incluyó en la reivindicación.

1. Así que no es nuevo y no es patentable.

4. Dice el solicitante que el polimorfo es "especialmente apropiado para preparación y manejo al granel ya que es posible prepararlo mediante un proceso eficiente, económico y reproducible que es muy adecuado para la preparación en gran escala".

Se aclara al solicitante que la ventaja mencionada se evaluaría, eventualmente, para analizar la patentabilidad, si el compuesto reivindicado fuese nuevo. Pero como ya se aclaró, no es este el caso.

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda negar el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 19, folios 121 a 123.

CONCEPTO TECNICO	EXAMINADOR TECNICO DE
1873	PATENTES
	202007