

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7008

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028928

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 25365 de 30 de septiembre del 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'NUEVAS COMPOSICIONES ANTIDIABETICAS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 09 de noviembre de 2005 bajo el número 00028928 000000009, el doctor Germán Castillo Grau en su calidad de apoderado de la sociedad SMITHKLINE BEECHAM PLC, 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 que su cliente piensa que "el problema al que se refiere la invención se expresa más correctamente de la siguiente manera:

"La necesidad de suministrar una nueva forma de rosiglitazona (compuesto I 65-teniendo la estructura mostrada en la resolución como 'la materia concreta de la invención' (infortunadamente no se puede reproducir aquí la estructura), la cual es adecuada para la manufactura en una escala comercial/industrial de un producto farmacéutico teniendo la misma actividad como la rosiglitazona.

"La solución es:

"El compuesto rosiglitazona $HC1.H_2O$, el cual puede ser obtenido en una forma cristalina estable adecuada para procesamiento a escala comercial, y la cual está caracterizada por la información técnica suministrada en la reivindicación 1.

"Este es el monohidrato descubierto por el solicitante concibiéndose otros hidratos que pueden ser descubiertos y que no satisfacen la información de la reivindicación 1. Así, el solicitante ya ha descubierto un compuesto de hidrato, el cual es materia de otra solicitud de patente bajo expediente No 00-29933.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7008

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028928

"Esta solución al problema, que es la rosigitazona $HC1.H_2O$ caracterizada por la información técnica suministrada en la reivindicación 1 y que puede ser obtenida en una forma cristalina estable, no ha sido revelada ni sugerida en el estado del arte o la técnica.

"La alegada 'enseñanza' del estado de la técnica como se indica en la Resolución que se está recurriendo es de hecho más bien una revelación del estado de la protección reclamada para la invención de los documentos del arte previo.

"El estado actual de la técnica revela varios compuestos útiles, incluyendo rosigitazona en su forma de base libre. El alcance de la invención de rosigitazona está indicada de incluir sales y solventes, incluyendo sales de ácido hidroclórico e hidratos.

"No hay ninguna revelación específica del compuesto rosigitazona $HC1.H_2O$ como un compuesto preparado, o por una revelación técnica que capacite al lector para preparar el compuesto. Adicionalmente, no hay una revelación de una forma cristalina estable de rosigitazona $HC1.H_2O$ caracterizada por la información técnica suministrada en la reivindicación 1.

"La relación de la actual reivindicación 1 al estado de la técnica es análoga a la relación entre la citada EP 0306228 y la EP 0658161 (citada como WO 94/05659). Tal como se demuestra en las copias anexas de las reivindicaciones otorgadas como EP 0306228 B1 y EP 0658161 B1.

"La reivindicación 1 de EP 0306228 B1 se refiere a rosigitazona y/o una...sal de lo mismo y/o un...solvente del mismo.

"A pesar de esta revelación de que sales y solventes están en el alcance de la invención de EP 0306228, la reivindicación 1 de EP 0658161 B1 se otorga refiriéndose a rosigitazona de sal de ácido maléico.

"En otras palabras, una revelación general que incluya un compuesto dentro de su alcance pero sin suministrar una revelación técnica completa y capacitada de un compuesto específico, no puede destruir la novedad de una solicitud de patente posterior para el compuesto específico.

"El principio de la independencia de las patentes es reconocido completamente por el solicitante. Sin embargo es digno de atención que discutiendo el principio de novedad absoluta, la Resolución recurrida se refiere a la práctica de la Oficina de Patentes Europea, la cual ha reconocido la novedad de la rosigitazona $HC1.H_2O$ caracterizada por la información técnica suministrada en la reivindicación 1, en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7008

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028928

otorgamiento de la Patente Europea EP 1173437B1.

"Mi cliente estaría dispuesto, a estas alturas, a desistir de las reivindicaciones del proceso de manufactura y uso del compuesto para evitar distraer al Sr. Examinador de la novedad y no 'obviada' de la reivindicación 1.

"Pero si ello no es posible, recabaremos el hecho que el método y el uso están basados en el hacer y usar un compuesto novedoso e inventivo como la base de novedad y altura inventiva de tales reivindicaciones.

"Le ruego entonces revocar la providencia recurrida y disponer en su lugar el otorgamiento del privilegio de patente de invención solicitado".

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 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7008

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028928

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: 'Monohidrato de hidrocloreto de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil] tiazolidina-2,4-diona, caracterizado porque: i) proporciona un espectro infrarrojo que contiene picos a 3.358, 2.764, 1.245, 833 y 760 cm^{-1} ; y/o ii) proporciona un modelo de difracción de rayos x a través de polvo (XRPD) que contiene picos a 15,0 ; 17,7 ; 23,0..., un procedimiento para preparar dicho compuesto, una composición farmacéutica que contiene dicho compuesto y el uso de dicho compuesto en medicina" (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 mellitas. Para resolver dicho problema se propone como solución técnica el monohidrato de la sal del ácido clorhídrico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona.

Argumenta, en primer término, el recurrente que “el problema al que se refiere la invención se expresa más correctamente de la siguiente manera: La necesidad de suministrar una nueva forma de rosiglitazona (compuesto I 65- teniendo la estructura mostrada en la resolución como 'la materia concreta de la invención' (afortunadamente no se puede reproducir aquí la estructura), la cual es adecuada para la manufactura en una escala comercial/industrial de un producto farmacéutico teniendo la misma actividad como la rosiglitazona. La solución es: El compuesto rosiglitazona $\text{HC1.H}_2\text{O}$, el cual puede ser obtenido en una forma cristalina estable adecuada para procesamiento a escala comercial, y la cual está caracterizada por la información técnica suministrada en la reivindicación 1...”

Al respecto se tiene que si se mira al conjunto de reivindicaciones que conforman la solicitud se encuentra que las reivindicaciones 1-6, 9 y 10 se refieren a un polimorfo que es el monohidrato de la sal clorhidrato de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona en forma pura.

Ahora bien, los documentos del estado de la técnica EP 0 306 228 (D1), ver folios 78 y 79; WO 94/05659 (D2), ver folios 80 a 87 y WO 95/21608 (D3), ver folios 89 a 91, divulgan claramente el monohidrato de la sal clorhidrato de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona, que es un solvato farmacéuticamente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7008

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028928

aceptable y el cual, según el estado de la técnica, tiene las ventajas de ser estable y adecuado para el procesamiento de formulaciones a escala comercial.

En efecto, si se comparan las estructuras de los compuestos, el ahora reivindicado y el de los antecedentes, se encuentra que: M- es .HCl y solvato es .H₂O; de manera que se trata del mismo compuesto, por lo tanto no se está reivindicando nada nuevo (ver folio 152).

Por otra parte, 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. Así las cosas, el hecho de determinar (medir) este tipo de características que no estaban totalmente reveladas en la anterioridad no hace nuevo el compuesto, el cual sí había sido mencionado previamente mediante su nombre químico y su fórmula estructural.

Adicionalmente, se tiene que el compuesto en mención (monohidrato de la sal clorhidrato de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona) tiene el mismo tipo de actividad farmacológica cual es el tratamiento y/o profilaxis de la diabetes mellitus.

Finalmente, aunque no hay una objeción expresa relacionada con la negación de patente a las reivindicaciones de método o proceso y uso, se reitera lo dicho en el sentido que la primera no cumple con el requisito de nivel inventivo y la segunda no constituye materia patentable de acuerdo con lo previsto por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto ahora reivindicado no cumple los requisitos de patentabilidad, en consecuencia no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 25365 de 30 de septiembre de 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 7008

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028928

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 PLC, 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.