

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25367

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028929

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 00028929, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "NUEVO COMPUESTO 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: "NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALEICO".

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 9 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 12 y 14 a 19, contenidas en los folios 142 a 145, no cumplen con los requisitos de novedad y de nivel inventivo, y la reivindicación 13, contenida en el folio 144, se refiere a un *uso*; lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

25367

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 25367
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028929

1. Objeto de la invención

La invención propone:

- En las reivindicaciones 1 - 8, 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 por la disolución del compuesto en acetona a elevada temperatura ó siembra en etanol desnaturalizado a elevada temperatura, de cristales del polimorfo y posterior enfriamiento 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 19 de abril de 2000, que corresponde a la fecha de la presentación de la solicitud en estudio, como quiera que las copias certificadas de las prioridades reclamadas se presentaron por fuera del plazo previsto en el Convenio de París, según obra a folio 99 del expediente en estudio. Cabe añadir, que aún teniendo en cuenta las fechas de las prioridades reclamadas, los documentos siguen afectando la patentabilidad de la invención, como quiera que son anteriores a las fechas de dichas prioridades.

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 presentación de la solicitud en estudio y relacionados con la materia de la misma:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 25367
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028929

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 0 306 228	Derivados de Tiazolidindiona sustituidos	Marzo 8, 1989
D2	WO 94 05659	Derivados de Tiazolidindiona sustituidos	Marzo 17, 1994
D3	WO 95 21608	Uso de sensibilizadores de insulina para tratar enfermedades renales	Agosto 17, 1995
D4	Libro ¹	Remington Farmacia	1995
D5	Libro ²	Gran Enciclopedia	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

¹ GENNARO, Alfonso. "Remington Farmacia". Ed Panamericana. 19ª ed. Argentina, 1995 (ver folios 124 a 127 del expediente en estudio)

² HISCOX-HOPKINS. "Gran Enciclopedia Práctica de Recetas Industriales y Fórmulas Domésticas". Ediciones Gilli S. A. México, 1995 (ver folio 128 del expediente en cuestión).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° - 25367
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028929

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).

"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."*³

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 D2 y D3, es decir, la invención se encontraba en el estado del arte previo.

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

³TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 26 de julio del 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 25367

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028929

Se observa, entonces, que el compuesto: 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 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 tal 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 D2, de manera que no es nueva.

Con respecto al proceso de las reivindicaciones 9, 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 esa manera, el proceso reivindicado no es nuevo.

Dado lo anterior, no cabe duda que la invención propuesta en las reivindicaciones 1 a 12 y 14 a 19 se considera dentro del estado de la técnica definido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486 y, por ello, no es nueva y consecuentemente no puede acceder al privilegio solicitado.

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 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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 25367

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028929

"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 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

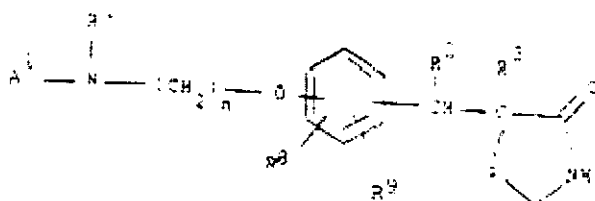
REPÚBLICA DE COLOMBIA
 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 RESOLUCIÓN N° **25367**
 Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028929

patente no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado por medios distintos”⁴.

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.

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



enseña, además, que dentro de los solvatos farmacéuticamente aceptables se incluyen los hidratos (página 43). Y menciona las sales farmacéuticamente aceptables y los solvatos farmacéuticamente aceptables de estos compuestos (Ver reivindicación 1). El ejemplo 30 enseña el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona y también se incluye en la reivindicación 12 que enseña el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona y sus sales y solvatos farmacéuticamente aceptables. 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 pág 10 enseña 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 enfria de manera que se produce la cristalización del polimorfo, después de lo cual se recuperan los cristales (ver página 8, ejemplo 2).

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.

⁴ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 49-IP-05.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25367

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028929

D4 enseña *de manera previa* que "cuando la disolución de un compuesto en agua se sobrepasa, la solución se hace sobresaturada y el compuesto puede precipitar o cristalizar". "La velocidad de cristalización ó crecimiento de los núcleos es proporcional a la sobresaturación" (página 371). "El tamaño de las partículas cristalinas depende fuertemente de la concentración de la sustancia precipitante" (página 372). "Los solvatos de drogas sólidas, p. ej. los hidratos, tienen estructuras cristalinas diferentes y solubilidades o más altas o más bajas que las formas anhidras" (página 373). El proceso de cristalización depende de tres estados sucesivos: un estado de sobresaturación (superenfriamiento), formación de núcleos y crecimiento de cristales ó de partículas amorfas. La sobresaturación se puede lograr por evaporación de los solventes de una solución, por enfriamiento de la solución, si el soluto tiene un calor de disolución positivo, por producción de más soluto como consecuencia de una reacción química ó al modificar el medio solvente por adición de diversas sustancias secundarias solubles. Según las condiciones de cristalización es posible controlar o modificar la índole de los cristales obtenidos. Cuando existe polimorfismo, suele ser necesario un control cuidadoso de la temperatura y realizar una siembra con la forma de cristal deseada. A menudo el hábito o la forma de un cristal dado depende en gran medida de las impurezas de la solución, del pH, de la velocidad de agitación, de la de enfriamiento y del solvente (página 374).

Y, D5 enseña *de manera previa* que por lo general el calor aumenta el poder disolvente y el exceso de sólido disuelto (es decir, que ayuda para poner tener una solución sobresaturada) a esta temperatura, separa al enfriarse, en forma de cristales. Algunas sustancias disuelven en tan gran cantidad que sus soluciones forman cristales en cuanto se enfrían; en cambio otros se disuelven con gran dificultad aún en caliente y se requieren grandes cantidades de líquido, que después necesitan mucho tiempo para evaporarse hasta sobresaturar la solución. El enfriamiento debe ser lento, porque los cambios bruscos de temperatura producen alteraciones en la forma de los cristales (página 42).

Se observa, entonces, que la combinación de las enseñanzas de estas anterioridades, D2 y D3, 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.

De esa manera, debido a que: (a) el compuesto, la conformación de las composiciones y el proceso de esta solicitud, a partir de las anterioridades, son

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25367

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028929

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; (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, de manera similar a como se resolvía en las anterioridades D1, D2 y D3, entonces esta solicitud no tiene nivel inventivo.

Por su parte, La sal del ácido maléico no tiene nivel inventivo, porque esta era conocida. 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 la sal maleato ó los cristales fueran nuevos y si además presentaran propiedades sorprendentes y resolvieran 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".

El artículo 21 de la Decisión 486 establece: "Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el Artículo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 25367
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028929

16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”.

La reivindicación 13 se refiere al uso del polimorfo, que no es una invención de producto ni de procedimiento. Además, como ya se explicó, el polimorfo reivindicado no es nuevo, ni tampoco lo es su uso para fabricar un medicamento para tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitus.

En consecuencia, la mencionada reivindicación 13, referida a un uso, no es susceptible de protección mediante patente en virtud de los artículos 14 y 21 de la norma supranacional andina.

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 138, que D1 revela el compuesto de esta solicitud como base libre pero no menciona la sal de adición de ácido maléico. Por lo cual, no afecta novedad.

Se aclara al solicitante que D1 enseña tanto la base libre como las sales de adición de ácido. Menciona, concretamente, las sales farmacéuticamente aceptables y los solvatos farmacéuticamente aceptables de estos compuestos en la reivindicación 1, en la reivindicación 12 y en el ej. 30, pues allí se nombra el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona. De manera que es cierto que no afecta novedad. Pero, también es cierto que afecta el nivel inventivo porque en conjunto con D2 ó D3, sugiere la sal formada con el ácido maléico.

- Dice el solicitante en el folio 138, 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.

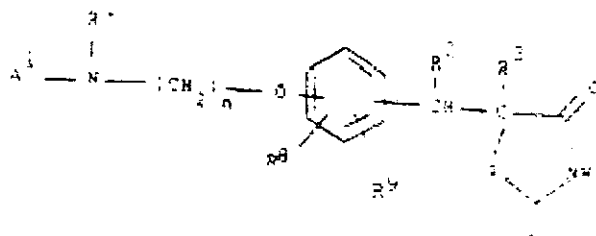
En primer lugar, se aclara al solicitante que D1 enseñaba el mismo compuesto que se reivindica ahora que es: el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona y enseña además las sales farmacéuticamente aceptables y sus solvatos (ver reivindicación 1 y 12). Además se 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN-Nº 25367

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028929

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 tal suerte, 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.

- Dice el solicitante en el folio 138, 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 118, 119, 120 y más concretamente en los folios 122 y 123 (reivindicación 8), 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.

- Dice el solicitante en el folio 139, que D4 y D5 no afectan la novedad ni nivel inventivo de esta solicitud.

Se aclara al solicitante que debido a que D4 enseña el fundamento del proceso de cristalización reivindicado, es decir que cuando la solución del compuesto se hace sobresaturada, el compuesto puede precipitar o cristalizar y que este proceso depende de tres estados sucesivos: un estado de sobresaturación (superenfriamiento), formación de núcleos y crecimiento de cristales ó de partículas amorfas. Y cuando existe polimorfismo, suele ser necesario un control cuidadoso de la temperatura y realizar una siembra con la forma de cristal deseada. Y de la misma manera D5 enseña que por lo general el calor aumenta el poder disolvente y el exceso de sólido disuelto (es decir, que ayuda para poner tener una solución sobresaturada) a esta temperatura, separa al enfriarse, en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 25367
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00028929

forma de cristales; entonces las enseñanzas de cualquiera de estas dos anterioridades junto con lo dicho en D1, D2 ó D3, hace obvio y evidente el proceso reivindicado en esta solicitud.

- Dice el solicitante en el folio 139, que el polimorfo mencionado en esta solicitud es apropiado para manejo a granel y es más estable.

Se aclara al solicitante que como se explicó, puesto que este compuesto ya existía, las características de ser apropiado para manejo a granel y ser estable ya las tenía el compuesto que es el mismo que se enseñaba en la anterioridad.

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 12 y 14 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: "NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABÉTICOS CON BASE EN SALES DEL ÁCIDO MALÉICO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor German Castillo Grau en su calidad de apoderado de las sociedades Smithkline Beecham PLC y Smithkline Beecham (Cork) Limited, 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 30 SET. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

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