

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11056

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028929

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 25367 de 30 de septiembre de 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN SALES DEL ACIDO MALEICO'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 09 de noviembre de 2005 bajo el número 00028929 00000009, el doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de la sociedad SMITHKLINE BEECHAM PLC y SMITHKLINE BEECHAM (CORK) LIMITED, 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 "El rechazo de esta solicitud se basa en un cierto número de asunciones hechas por el examinador que de hecho son equivocadas. Por ejemplo, en la página 5, primer párrafo, el examinador sostiene:

'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'.

"Esto es incorrecto, si siendo un polimorfo era inherente, cualquier compuesto podría existir alguna vez en un estado único 'polimórfico'. Es evidente que esto no es correcto y que es una contradicción en términos. En el caso de la sal de ácido maleico de 5-[4-[2-(N-methyl-N-(2-Pyridilo)amino)ethoxy]benzyl] Thiazolidina-2, 4-dione, hay varias formas polimórficas diferentes. Polimorfismo no es predecible ni inherente.

"El examinador también afirmó en la página 11, renglón cuatro (a continuación de la fórmula) que lo que fue obtenido 'no se obtuvo de forma pura, o que por alguna razón se tuvo otro compuesto diferente después del proceso de síntesis'.

"Tal afirmación es incorrecta y sugiere que el examinador no entiende polimorfismo o su análisis. Como el término para presentar este recurso es extremadamente corto,

11056

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11056

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028929

habida cuenta además de la distancia, deseamos referir al examinador a la publicación de Tecnología Farmacéutica publicada en agosto del 2004 y que puede ser localizado en la siguiente página web: ... en la cual claramente se observa que diferentes polimorfos del mismo compuesto tendrán diferentes espectra y contornos XRPD. Por lo que se puede afirmar que aunque los polimorfos tengan la misma estructura y el mismo nombre, difieren su spectra y patronos XRPD.

"Polimorfismo es la existencia de diferentes clases de arreglos cristalinos del mismo compuesto químico. Como tal, es inevitable y de sentido común que los polimorfos del mismo compuesto químico tengan la misma estructura y el mismo nombre. La afirmación formulada por el examinador de que el polimorfo reivindicado carece de novedad y/o altura inventiva sobre el estado de la técnica porque el compuesto reivindicado tiene el mismo nombre que el arte conocido no tiene simplemente ningún sentido. El solicitante está reclamando un polimorfo específico que no está revelado en el estado de la técnica ni tampoco se sugiere su existencia en lo conocido.

"D1 no enseña el mismo compuesto como el que se reivindica actualmente. Por los datos físicos presentados, es claro que revela una forma polimórfica diferente. Lo mismo ocurre con los demás estados de la técnica citados.

"El examinador está equivocado cuando afirma que 'de este compuesto ya se conocía su existencia'.

"Mi cliente se encuentra en posición de suministrar otros comentarios adicionales ya que los argumentos de rechazo del examinador parecen estar basados en malos entendidos de la química de polimorfos".

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: "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: "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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11056

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028929

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 este trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye un polimorfo de la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]thiazolidin-2,4-diona y un proceso para preparar un polimorfo que se caracteriza por la disolución del compuesto en acetona a elevada temperatura o 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.

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 un polimorfo de la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]thiazolidin-2,4-diona.

Según el recurrente, el examinador sostiene que "(...) el ser un polimorfo es una característica inherente al compuesto y el hecho de definirla ahora en esta solicitud no lo hace nuevo" y añade "Esto es incorrecto, si siendo un polimorfo era inherente, cualquier compuesto podría existir alguna vez en un estado único 'polimórfico'. Es evidente que esto no es correcto y que es una contradicción en términos. En el caso de la sal de ácido maleico de 5-[4-[2-(N-methyl-N-(2-Pyridilo)amino)ethoxy]benzyl]Thiazolidina-2, 4-dione, hay varias formas polimórficas diferentes. Polimorfismo no es predecible ni inherente".

Sobre esta manifestación del recurrente debe decirse que, contrario a lo manifestado por este, cuando se disuelve un compuesto y se deja en reposo el mismo empieza a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11056

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028929

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. Si el solvente es acetona, se puede obtener el mismo u otro polimorfo, según las características químicas del compuesto, de manera que el polimorfo ahora mencionado, obtenido por cristalización en etanol o acetona, 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 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 caracteriza y las bandas (picos o desplazamientos) que lo caracterizan provienen de cada grupo químico que contiene el compuesto (CH, CH₂, CH₃, CO, etc.), de manera que a una misma estructura química se obtiene un mismo espectro.

Por otra parte, 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. 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.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11056

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028929

En cuanto se refiere a la manifestación de que las anterioridades no enseñan el compuesto ahora reivindicado, debe decirse que, contrario a lo señalado por el recurrente, en el antecedente WO 95/21608 (D3), concretamente en los folios 122 y 123 (reivindicación 8), 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 que es el mismo compuesto de la reivindicación 1 de la solicitud en estudio. En efecto, el citado antecedente divulga la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, sus formas tautómeras y las sales farmacéuticamente aceptables, incluyendo la sal del ácido maléico y los solvatos farmacéuticamente aceptables de este compuesto (ver folios 117 a 123).

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.

RESUELVE

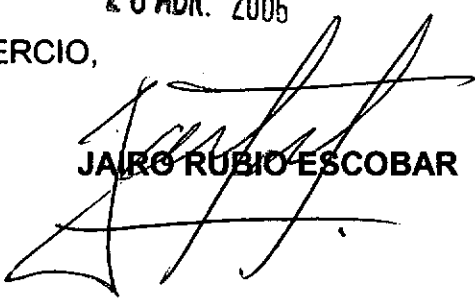
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 25367 de 30 de septiembre de 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de SMITHKLINE BEECHAM PLC y SMITHKLINE BEECHAM (CORK) LIMITED, 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 **28 ABR. 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIR RUBIO ESCOBAR

Doctor
Germán Castillo Grau
Carrera 13 No 37-43, piso 12
Bogotá D. C. (vrs)