

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11060

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-28932

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 25369 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'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 09 de noviembre de 2005 bajo el número 00028932 00000009, 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 "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 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 maléico de 5-[4-[2-(N-methyl-N-(2-pyridilo)amino)ethoxy]benzyl] Thiazolidin-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 diferentes después del proceso de síntesis'. Tal afirmación es incorrecta y sugiere que el Examinador no entiende polimorfismo o sus análisis. Como el término para presentar este recurso es extremadamente corto, 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: http://www.findarticles.com/p/articles/mi_mOEEH/is_8_28/ai_n6361510#continue en la cual claramente se observa que diferentes polimorfos del mismo compuesto

11060

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11060

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-28932

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 no 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.

"Le ruego entonces se sirva autorizar la concesión de este privilegio."

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11060

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-28932

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: "Una forma polimórfica de sal del ácido maleico de 5-[4-[2-(N-methyl-N-(2-pyridilo)amino)ethoxy]benzyl] Thiazolidina-2, 4-dione,..." (ver folio 2).

El problema planteado con la solicitud en estudio consiste en la necesidad de proporcionar un nuevo producto farmacéutico para tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitas. Para resolver este problema la solicitud en estudio propone un polimorfo de la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-methyl-N-(2-pyridilo)amino)ethoxy]benzyl] Thiazolidina-2, 4-dione.

Inicia sus argumentos el memorialista señalando que es incorrecto manifestar que "el ser un polimorfo es una característica inherente al compuesto", puesto que "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 maléico 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".

Al respecto debe decirse que el polimorfismo sí es inherente al compuesto, porque un técnico en la materia no puede formar un cristal de un compuesto que no tiene la capacidad de cristalizar en varias formas y, por otro lado, es posible, haciendo sistemáticamente los cambios apropiados de polaridad (solventes), pH, velocidad de agitación, temperatura, que encuentre las condiciones en las cuales se formen, de manera espontánea, los cristales que el compuesto es capaz de conformar. Para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11060

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-28932

esto se sigue una secuencia previamente establecida, se busca el estado cristalino más estable. Justamente por esto, no es cierta la expresión según la cual "cualquier compuesto podría existir alguna vez en un estado único polimórfico", porque cada compuesto, de acuerdo con el ordenamiento tridimensional de las moléculas, tiene capacidad para formar uno o más estados cristalinos.

La secuencia de cristalización del compuesto en diversos tipos de solventes con diferentes rangos de polaridad, con los cuales se producen diversas formas cristalinas, no puede considerarse inventiva, porque esta es una serie de ensayos sistemáticos que se realiza normalmente para purificar y caracterizar el compuesto después de ser sintetizado.

Señala el recurrente que "aunque los polimorfos tengan la misma estructura y el mismo nombre, difieren su espectro y su patrón XRPD".

Sobre este punto del recurso se aclara que justamente porque conservan la misma estructura y el mismo nombre, los polimorfos son las diversas formas externas de los cristales en que pueden conformarse las moléculas del compuesto. Y, como ya se indicó, no hay nivel inventivo ni en el proceso de cristalización ni en los cristales obtenidos, puesto que no se está frente a una actividad inventiva del hombre que implique un avance tecnológico o un salto cualitativo en relación con la técnica existente.

Insiste el solicitante en señalar que en este caso se pretende patente para "un polimorfo específico que no está revelado en el estado de la técnica ni tampoco se sugiere su existencia en lo conocido".

Al respecto se reitera que el objeto reivindicado no es nuevo y no es inventivo, por las razones ya expuestas. Efectivamente de este compuesto ya se conocía su existencia, puesto que los antecedentes D1, D2 y D3 previamente a la fecha de prioridad invocada mencionaban formas cristalinas de la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil] Thiazolidin-2, 4-diona y su proceso de obtención (ver folios 79-100); en consecuencia, dicho objeto no cumple con el requisito de novedad.

No es inventivo porque:

(a) el compuesto de esta solicitud ya era conocido en las anterioridades, de la misma manera que el hecho de recrystalizarlo en un solvente orgánico, así que para una persona normalmente conocedora de la materia era evidente el crystalizarlo de manera similar, teniendo en cuenta lo enseñado por las anterioridades.

(b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11060

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-28932

conceda un efecto diferente o especial a la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi)bencil]Thiazolidin-2,4-diona, ni a las composiciones, según esta solicitud, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, porque es el mismo compuesto, así que es obvio para una persona versada en la materia; porque el compuesto presenta las mismas propiedades anti diabéticas y no presenta propiedades sorprendentes o inesperadas que resuelvan algún problema en la técnica, cuando se compara con el compuesto del estado del arte. Puesto que no se observa una ventaja comparativa sorprendente con respecto al compuesto enseñado en la anterioridad, es claro que no hay nivel inventivo.

(c) el problema plantado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un producto farmacéutico para tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitas se resuelve con un polimorfo de la sal del ácido maléico de la de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi)bencil] Thiazolidin-2, 4-diona, Este polimorfo no constituye un aporte a la técnica porque lo normal durante el desarrollo de un medicamento es realizar una secuencia de cristalizaciones del compuesto, en las que se varía el solvente de cristalización y luego, de entre los cristales obtenidos, se lleva a escala industrial aquel que es más puro y más estable. Así que el polimorfo mencionado es obvio y evidente para una persona normalmente versada en la materia;

(d) el resultado obtenido: cristal de la sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi)bencil] Thiazolidin-2, 4-diona no es inesperado;

(e) no parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con el cristal de la sal del ácido maléico de la de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi)bencil] Thiazolidin-2, 4-diona, el proceso, ni las composiciones propuestas.

Como consecuencia de lo anterior, se puede establecer que la materia contenida en las reivindicaciones 1 a 18 no cumplen con el requisito del nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad, específicamente con el de nivel inventivo, previstos para el otorgamiento de patente; por lo tanto, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 25369 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 11060

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-28932

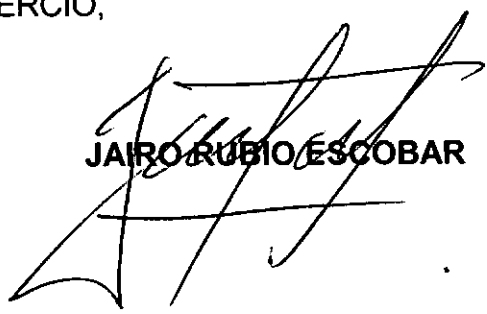
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de Smithkline Beecham PLC, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

28 ABR. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
Germán Castillo Grau
Carrera 13 No 37 – 43, piso 12
Bogotá D. C. 