

/103

AVISO DE NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

Radicación :	0-28932- -11-0 Fecha: 2006-05-02 08:23:34
Trámite :	2 PATENTES
Evento :	1 REGDEPOSITO
Actuación :	432 COMUNICACTOADM
Destinatario :	GERMAN CASTILLO GRAU Folios 1

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

REF.RESOLUCION :11060

FECHA : 28/04/2006
Expediente : 0-28932
Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION
Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

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 desfije 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

Señora Jefe
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Bogotá, D.C.

Re Código 02-01-389
Expediente No 00-28 932
Solicitud de Patente
SMITHKLINE BEECHAM p.l c

En relación con el Expediente de la referencia por medio del presente escrito me permito manifestarle que me doy por notificado POR CONDUCTA CONCLUYENTE de la Resolución No 11060 de Abril 28 de 2006

En consecuencia, le agradeceré ordenar a quien corresponda hacerme entrega de una copia auténtica de la misma para así interponer los recursos del caso

De Usted Atentamente,

GERMAN CASTILLO GRAU
C.C. No 17 017.671 de Bogotá
T.P. No 2 978 del C.S.J.

DILIGENCIA DE AUTENTICACION

El suscrito GUSTAVO SAMPER RODRIGUEZ, Notario Veintiseis del círculo de Bogotá CERTIFICA que las firmas que autorizan el anterior documento,

corresponden a las registradas en la Notaría Germán

Castillo Bravo

según la confrontación que se ha hecho de ellas.

dado en Bogotá a 08 MAYO 2006

El anterior memorial fué presentado personalmente por

Germán Castillo Bravo.

quien se identificó con la C. de C. No. 17013671

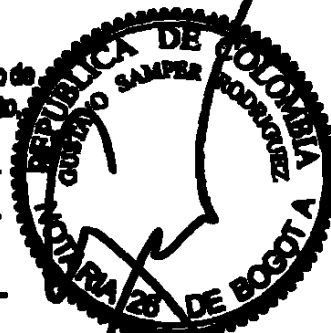
de Bogotá

Tarjeta Profesional No. 2929 161

Bogotá, D C 08 MAYO 2006

El Notario Veintiseis

Gustavo Samper Rodríguez



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11060

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rac 00028932

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confineron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 25055 de 30 de septiembre del 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio regó el privilegio de patente de invención a la creación denominada 'NUEVAS COMPOSICIONES ANTIDIABÉTICAS'

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 revocase 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 ser polimorfo 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 polimórfico'. Es evidente que esto no es correcto y que es una contradicción entre ellos. En el caso de la sal de ácido maléico de 5-[4-[2-(N-methyl-N-(2-pyridylamino)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 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, desearnos 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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11060

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-28932

tendran diferentes espectral 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 comun 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 tecnica 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 polimorfica diferente Lo mismo ocurre con los demas estados de la tecnica citados

"El Examinador está equivocado cuando afirma que 'de este compuesto ya se conocia su existencia'

"Mi cliente no se encuentra en posicion 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 "

CUAR.O: 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 otorgaran 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 aplicacion industrial"

Con relacion a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa comunitaria que, "Una invención se considerara nueva cuando no está comprendida en el estado de la tecnica El estado de la tecnica comprendera todo lo que haya sido accesible al público por una descripcion escrita u oral, utilizacion comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentacion de la solicitud de patente o, en su caso,



163

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11069

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

Sede Centro Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN Tr. 40A No. 38-50 Conmutador 3820840
Fax 382 28 95 Línea 9800-910 165
Web www.sic.gov.co e-mail info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



164

Industria y Comercio**SUPERINTENDENCIA**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11069

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-28932

esto se sigue una secuencia previamente establecida, se busca el estado cristalino mas estable. Justamente por esto, no es cierta la expresión segun la cual "cualquier compuesto podría existir alguna vez en un estado unico polimorfico", porque cada compuesto, de acuerdo con el ordenamiento tridimensional de las moléculas, tiene capacidad para formar uno o mas 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 sistematicos que se realiza normalmente para purificar y caracterizar el compuesto despues de ser sintetizado

Senala el recurrente que "aunque los polimorfos tengan la misma estructura y el mismo nombre, difieren su espectro y su patron 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 tecnologico 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 esta 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 conocia su existencia, puesto que los antecedentes D1, D2 y D3 previamente a la fecha de prioridad invocada mencionaban formas cristalinas de la sal del acido maleico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-pindil)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 antoridades, de la misma manera que el hecho de recristalizarlo en un solvente orgánico, así que para una persona normalmente conocedora de la materia era evidente el cristalizarlo de manera similar, teniendo en cuenta lo enseñado por las autoridades

(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

ARTÍCULO 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.



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11060

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad 00-28932

PRIMERO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor German 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 administrativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 28 ABR. 2005

E. S. SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

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

Unión Centro Comercial 13 No 27-00 Piso 2 6 y 10
Sede CAN Tr 40A No 38-50 Conmutador 3820840
Fax 382 26 95 Línea 9800-810 165
Web www.sic.gov.co e-mail info@sic.gov.co
Bogotá D. C. - Colombia

SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

La presente resolución se dio por conocer el **17 de Mayo 2006**
mediante telegrama suscrito por el Director (a) _____

(F. R. S. A. C. C. A.) *Carmen Leticia Guzmán*

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

167
constancia de
Venerable al 12/07
Expediente 0000028932

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 25369 del 30 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. NUEVAS COMPOSICIONES ANTIDIABETICAS, solicitada por la sociedad SMITHKLINE BEECHAM P L.C , con domicilio en Brentford, Midlesex, Inglaterra
- 2 Que igualmente, se declare nula la resolución número 11060 del 28 de Abril de 2006, proferida por el Superintendente de Industria y Comercio y que resolvió el recurso de reposición interpuesto en contra de la resolución número 25369 del 30 de Septiembre de 2005, confirmándola en todas sus partes

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

- 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 NUEVAS COMPOSICIONES ANTIDIABETICAS
 - 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 COMPUESTO FARMACEUTICO, reivindicando prioridad de las solicitudes inglesas N° 99090472 4 de Abril 23 de 1999 y 9912197 2 de Mayo 25 de 1999. A esta solicitud le correspondió la radicación número 000028932.
- 2 Realizado el primer examen de forma la División de Nuevas Creaciones requirió para que en un plazo de 30 días hábiles cumpliera con los requisitos jurídicos y técnicos, en particular que:

Castillo Grau & Asociados
ABOGADOS

2.1 Se modificara el título de la invención, debido a que el título debe mencionar el tipo de químico que caracteriza a los nuevos fármacos inventados.

2 3. Incluir la descripción y/o en las reivindicaciones, la fórmula estructural del compuesto farmacéutico inventado

2 4 Se adjuntara la figura 2 que hacía falta y el arte final de la figura característica en papel fotográfico o papel mantequilla, tamaño 12X12

3 Mediante escrito radicado el 15 de Septiembre de 2000 estando dentro del termino de la prorroga solicitada, di respuesta al requerimiento en los siguientes términos

- Se modificó el título de la invención a **NUEVAS COMPOSICIONES ANTIDIABETICAS"**

4 El extracto de la solicitud de patente de invención **NUEVAS COMPOSICIONES ANTIDIABETICAS**, fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial número 517 del 27 de Junio de 2002, página 230, 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° 01293 del 19 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 altura inventiva 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

D5	Libro (*)	1 a 12 y 14	Novedad y Nivel inventivo
D6	Libro (**)	1 a 12 y 14	Novedad y Nivel inventivo

- 6 Estando dentro del termino de la prorroga solicitada, acompañando un nuevo capítulo reivindicatorio, y presenté demás argumentos en defensa de esta solicitud de patente
- 7 Mediante resolución número 25369 del 30 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 NUEVAS COMPOSICIONES ANTIDIABETICAS, y fundamentó su decisión de negativa en lo siguiente, lo cual transcribo en su parte pertinente.

“. 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 115 que D1 revela el compuesto de esta solicitud como base libre pero no menciona la sal 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-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona De manera 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 115 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-(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 22 sal del ácido maléico de la 5-[4-[2-(N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona

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 químicos, de tal manera que lo obtenido es otro COMPUESTO, EL CUAL TIENE OTRA ESTRUCTURA QUÍMICA Y OTRO NOMBRE, QUE DEBEN DEFINIRSE COM PRECISIOÓN 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, cetón, se mantienen iguales

Dice el solicitante en el folio 115 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 el folio 95 y más concretamente en los folios 99 y 100 (reivindicación 8), se observa que se enseña el compuesto 5-[4-[2-(N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona y especialmente la sal del ácido maléico

Dice el solicitante en el folio 116 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 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 "

- 8 Estando dentro del termino legal para hacerlo, interpuso recurso de reposición contra la resolución número 1940 del 30 de Enero de 2004, en el que se expusieron los motivos por los cuales la patente de invención correspondiente a NUEVAS COMPOSICIONES ANTIDIABETICAS 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 11060 del 28 de Abril de 2006, notificada por memorial suscrito día 10 de Mayo 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° 25369 del 30 de Septiembre de 2005, expresó lo siguiente, lo cual transcribo en su parte pertinente

" Al respecto debe decirse que el polimorfismo si 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 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 del 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)etoxil)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."

- 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 creación titulada NUEVAS COMPOSICIONES ANTIDIABETICAS no cuenta con la protección necesaria frente a las leyes colombianas, lo que pone en peligro la actividad industrial que desarrolla

179

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 ERROR EN LA INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 18 DE LA DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES .

Establece el artículo 18

" 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"

Los actos administrativos acusados violan el artículo 18 y de la DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES, por las siguientes razones.

Consideramos que en este asunto de patente se equivocó la Superintendencia de Industria y Comercio al señalar que, " el ser un polimorfo es una característica inherente al compuesto y el hecho de definirla ahora no es nuevo"

La apreciación anterior ^{al cpto picoglibon / 5-4 - - -} es incorrecta, debido a 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 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 no inherente } f 130

De otro lado, señaló la Superintendencia de Industria y Comercio 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 en definitiva no entiende polimorfismo o su análisis. Solicitamos a la Corporación tener en cuenta la publicación de Tecnología Farmacéutica publicada en Agosto del 2004 y que fue citado en el recurso de reposición. En este artículo se observa claramente, que diferentes polimorfos del mismo compuesto tendrán diferentes espectral 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. EHN
es = of?

Poliformismo 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"

La actora no se encuentra en posición de suministrar otros comentarios adicionales ya que los argumentos de negación del Examinador parecen estar basados en malos entendidos de la química de polimorfos. enfes' ps

Como conclusión de este cargo, dejo demostrado que *La nueva creación correspondiente a NUEVAS COMPOSICIONES*

132 176

ANTIDIABETICAS", es novedosa y por lo tanto cumple con los requisitos exigidos a las nuevas creaciones

2.2 VIOLACIÓN DIRECTA DE LA LEY POR FALSA INTERPRETACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 16 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 "

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 y 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina De Naciones, por las siguientes razones

La nueva creación correspondiente a NUEVAS COMPOSICIONES ANTIDIABETICAS 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

Una invención tiene altura inventiva si no resulta obvia para una persona versada en la materia, y si no se deriva de manera evidente del estado de la técnica

Con el fin de respaldar la NOVEDAD del polimorfo de la reivindicación 1 en mi escrito de la respuesta al concepto técnico 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 125,2°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

Es una
novedad

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, 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.

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.

AL respecto creo necesario tener en cuenta el criterio establecido por la Jurisprudencia y la Doctrina para determinar la novedad y altura inventiva de una nueva creación

“ A objeto de verificar el cumplimiento del citado requisito será necesario analizar si, a juicio del experto, los conocimientos integrantes del estado de la técnica, anteriores a la fecha de la solicitud de patente, pueden conducir a la invención Sin embargo, no podrá exigírsele que tenga en cuenta la totalidad de las solicitudes de patentes anteriores no publicadas, o que se publiquen con posterioridad a su examen Por ello, a juicio de destacada doctrina, si bien dichas solicitudes se asimilan al estado de la técnica para enjuiciar la novedad, esta asimilación no debe llevarse a cabo para apreciar la actividad inventiva ¹ (El subrayado es mío)

En los mismos términos lo ha manifestado el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, así

“Tal y como lo establece Gómez Segade (obra citada) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituyen ‘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 Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica .. En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo, si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el ‘estado de la técnica’, en el primero, se coteja la invención con las anterioridades existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales

¹ FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos, GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio La modernización del Derecho Español de patentes, editorial Montecorvo S A , Madrid, p 87

conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención”²

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, 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 11060 del 28 de Abril de 2006, que desató el recurso de reposición fue notificada mediante memorial suscrito el día 10 de Mayo de 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

² Proceso 12-IP-98

VII COPIAS DE LOS ACTOS ACUSADOS

Con la presente demanda se acompañan copias de los siguientes documentos

- 1 resolución número 25369 del 30 de Septiembre de 2005, por medio de la cual el Superintendente de Industria y Comercio, negó la solicitud de patente de invención para NUEVAS COMPOSICIONES ANTIDIABETICAS, solicitada por la sociedad SMITHKLINE BEECHAM p.l.c., con domicilio en Middlesex, Inglaterra
- 2 Resolución número 11060 del 28 de Abril de 2006, proferida por el Superintendente de Industria y Comercio, que resolvió el recurso de reposición interpuesto en contra de la resolución número 25369 del 30 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 000028932 correspondiente a solicitud de patente de invención bajo el título NUEVAS COMPOSICIONES ANTIDIABETICAS
- 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

- 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 era novedosa, tenía altura inventiva y por lo tanto es susceptible de aplicación industrial

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



182

- De la presente demanda deberá correrse traslado al señor fiscal del Ministerio Público delegado ante la Corporación

XIII NOTIFICACIONES

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 028932

TÍTULO: "Nuevos compuestos antidiabéticos"

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

El objeto de la solicitud es:

Polimorfo de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tazolidin-2,4-diona maleato

El problema planteado es:

La necesidad de proporcionar un producto farmacéutico para tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitus

Para resolver el problema técnico la solicitud en estudio proporciona:

El polimorfo de la tazolidindiona maleato

Anterioridades en las cuales se basa la evaluación de patentabilidad:

No	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO 84 05659	Derivados de Tiazolidindiona sustituidos	Mar 17, 1994
D3	WO 95 21608	Uso de sensibilizadores de insulina para tratar enfermedades renales	Ag 17, 1995

Se evaluó la patentabilidad de la siguiente manera:

Se utilizó el enfoque Problema-Solución

El enfoque Problema-Solución se basa en que la invención es la solución a un problema técnico

- 1 El estado del arte más cercano, es decir el documento previo que revela las características del compuesto, es D2, que tiene las mismas propiedades físicas y biológicas
 - a 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tazolidin-2,4-diona, sus sales, como sal maleato, solvatos, hidratos, composiciones farmacéuticas y proceso de obtención
 - b sus ventajas técnicas son activa contra diabetes y otras enfermedades, mayor solubilidad de las sales que de la base libre, estabilidad de sus soluciones acuosas y apropiada para preparación, manipulación y formulación a gran escala
- 2 Problema técnico planteado en la presente solicitud la necesidad de proporcionar un nuevo producto farmacéutico para tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitus Este problema se había resuelto de la misma manera, previamente en D2 El polimorfo reivindicado tiene las mismas propiedades que D2 activo contra diabetes y otras

enfermedades, mayor solubilidad de las sales que de la base libre, estabilidad de sus soluciones acuosas y apropiado para preparación, manipulación y formulación a gran escala. Entonces, considerando el estado del arte y que el polimorfo reivindicado no presenta un efecto inesperado sobre la forma de D2, esta solución se considera obvia para una persona versada en la materia.

- 3 Además, puesto que también D3 divulgaba previamente la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona maleato y sus formas cristalinas como hidratos, una persona versada en el arte motivada por tal sugerencia lograría los compuestos de esta solicitud. De manera que para tal persona sería obvio combinar estos documentos. Por lo cual no hay nivel inventivo.

Con respecto a las observaciones del Solicitante se aclara:

- 1 Dice el solicitante que el polimorfismo no es una propiedad inherente al compuesto, porque si fuese así "cualquier compuesto" podría existir alguna vez en un estado único polimórfico.

Se aclara que no nos referimos a "cualquier compuesto", sino al caso concreto de tiazolidindiona maleato. El cual, de acuerdo con la DSC, presenta (de forma inherente), la tendencia a formar polimorfos. Considerando la definición del Diccionario de la Lengua Española inherente es "que por su naturaleza está de tal manera unido a algo que no se puede separar de ello", se reitera que para tiazolidindiona maleato es inherente el polimorfismo, que es su capacidad para tomar diferentes formas cristalinas, como resultado de diferentes arreglos de sus moléculas en estado sólido.

- 2 Dice el solicitante que el espectro XRPD diferente pertenece a un polimorfo diferente, aunque tenga la misma estructura y el mismo nombre del compuesto previamente conocido.

En cuanto a los ángulos de Difracción de Rayos X en Polvo (XRPD) se aclara que esta no es una técnica absoluta para caracterizar un cristal. Esta técnica, que se realiza sobre una pequeña muestra en polvo, presenta la formación de capas de moléculas que se colocan en una cierta orientación. También sirve para analizar el porcentaje de pureza del material que puede contener varios tipos de cristales. Como el polvo puede contener varios tipos de cristales, cada vez que tome una muestra, la DRX puede resultar diferente. El cristal reivindicado no es patentable, no tan solo por este hecho, sino porque se trata del mismo compuesto previamente conocido y por lo tanto no se resuelve un problema técnico dado, y elegir el polimorfo de tiazolidindiona maleato es obvio para una persona versada en el arte, por lo cual no tiene nivel inventivo.

- 3 Dice el solicitante que las anterioridades no enseñan el mismo compuesto.

Se aclara que no es cierto. Para verificar, atentamente se remite al lector a los folios 79 – 100 donde se enseña previamente el mismo compuesto: la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona, sus sales tales como maleato, solvatos, hidratos, composiciones farmacéuticas y proceso de obtención, además de sus ventajas técnicas, es decir: activa contra diabetes y otras enfermedades, mayor solubilidad de las sales que de la base libre, estabilidad de sus soluciones acuosas y apropiada para preparación, manipulación y formulación a gran escala.

- 4 Dice el solicitante que "los espectros sí muestran que el compuesto mismo es novedoso".

189 185

Se aclara que si el compuesto es novedoso, no se llamará 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona Porque tal compuesto es previamente conocido en las anterioridades consultadas

- 5 Dice el solicitante que el polimorfo reivindicado tiene como efecto inesperado respecto al estado de la técnica el ser apropiado para la preparación y el manejo a granel Y que el estado de la técnica no enseña ni sugiere dichos efectos

Se aclara que D2 (ver pág 1 en los follos 87 – 89) enseña previamente la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona, sus sales, solvatos, hidratos, composiciones farmacéuticas y proceso de obtención, además de sus ventajas técnicas, es decir activa contra diabetes y otras enfermedades, mayor solubilidad de las sales que de la base libre, estabilidad de sus soluciones acuosas y apropiada para preparación, manipulación y formulación a gran escala De manera que el polimorfo reivindicado no resuelve un problema técnico y es obvio para una persona versada en el arte, por lo cual no tiene nivel inventivo

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado

CONCEPTO TECNICO 566	EXAMINADOR TECNICO DE PATENTES 202007
-------------------------	--



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

21. **EXPEDIENTE No.** 00-28.932 -

54. **TITULO** NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS

51. **CLASIFICACION INTERNACIONAL** _____

71. **SOLICITANTE** SMITHKLINE BEECHAM PLC

DOMICILIO BRENTFORD, MIDDLESEX, INGLATERRA

74. **APODERADO** GERMAN CASTILLO GRAU

22. **SANTAFE DE BOGOTA, D.C.** _____

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO

N° Radicación	00 028 332	Fecha de presentación	19-04-2000
N° Prioridad	GB 9909472.4 GB 9912197.2	Fecha de Prioridad	23-04-1999 25-05-1999

187

Palabras clave	Tiazolidindiona	Cristalización
----------------	-----------------	----------------

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA			
A 61 K 31/12 //	31/425 // 31/44	C 07 D 417/12	A 61 P 3/10

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES	
Patente Original	
Otros	

BASES DE DATOS CONSULTADAS			
OEPM	Epoline	Espacenet	Oficina US

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Documento	Fecha	Relv. Afectadas

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento de Patentes	Relv. Afectadas	Relevancia
EP 0 306 228	1 a 12 y 14	Novedad y nivel inventivo
WO 94 05659	1 a 12 y 14	Novedad y nivel inventivo
WO 95 210608	1 a 12 y 14	Novedad y nivel inventivo

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relv. Afectadas	Relevancia
(*) GENNARO, Alfonso. "Remington Farmacia". Ed Panamericana. 19ª ed. Argentina, 1995.	1 a 12 y 14	Novedad y nivel inventivo
(**) HISCOX-HOPKINS. "Gran Enciclopedia Práctica de Recetas Industriales y Fórmulas Domésticas". Ediciones Gilli S. A. México, 1995.	1 a 12 y 14	Novedad y nivel inventivo

Observaciones	
---------------	--

Fecha del examen	Mayo 5 de 2005
------------------	----------------