

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2009

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028933

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 24083 de 23 de septiembre de 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABÉTICOS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 05 de octubre de 2005 bajo el número 00028933 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, con relación a la novedad, que sus comentarios "se enfocan en la patentabilidad de la reivindicación 1. Si la reivindicación 1 es patentable, entonces creemos que las reivindicaciones de un proceso para hacer el compuesto y las composiciones que contienen el compuesto también deben ser patentables, ya que estas implican la preparación o uso de un compuesto patentable".

Según el recurrente en la resolución que impugna "Existen algunos errores y malos entendidos en estos comentarios, como exponemos a continuación:

"Es correcto que el Ejemplo 30 enseña el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona y la reivindicación 12 reivindica el mismo compuesto y sales y solvatos farmacéuticamente aceptables. La página 4, línea 50 menciona que 'solvatos farmacéuticamente aceptables incluyen hidratos'. En el D1 no hay ninguna mención del término 'dihidrato'..., ni ninguna referencia a sales clorhídricas. Cuando la reivindicación 12 dice que la invención incluye sales y solvatos, ello no enseña como preparar una sal o solvato específico. Es una indicación genérica que indica que la reivindicación del compuesto también se infringirá si se prepara una sal o solvato en lugar del compuesto de base. La terminología tiene que ver con el alcance de la invención y no enseña como preparar solvatos o sales. Es posible que una invención posterior caiga dentro del alcance de

2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2009

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028933

las reivindicaciones de una patente anterior sin que ... ello sea previsto por la divulgación de la patente anterior. También se establece en el derecho de patentes de la mayoría de los países que la divulgación de una clase genérica amplia de compuestos no divulga cada elemento individual que caiga dentro de la declaración general. Por lo tanto, una mención de 'hidratos' no divulga cada hidrato individual dentro de la declaración".

En cuanto se refiere al documento D2 señala que "divulga ciertas sales de compuestos de una fórmula general la cual incluye dentro de su alcance 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona. El ácido clorhídrico se menciona como un contra-iones potencial de la fórmula general. El compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona es mencionado específicamente en el Ejemplo 2 en forma de una sal de ácido maléico. Obsérvese que esta sal es una sal novedosa de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona y no un polimorfo. Es un compuesto nuevo y no una nueva forma estructural de un compuesto antiguo. La sal de ácido clorhídrico de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona no se divulga y tampoco se divulga ningún hidrato de una sal específica de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona. Nuevamente, la reivindicación del D2 indica que si se puede preparar un hidrato, se considera que cae dentro del alcance de la invención del D2. Sin embargo, no se enseña cómo hacer ningún hidrato de una sal de ácido clorhídrico de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona. En el D2, el único compuesto divulgado específicamente como un agente anti-diabético es la sal de ácido maléico de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona."

Con relación al antecedente D3 señala que "Al pie de la página 6, el D3 sugiere que sales de adición de ácido adecuadas de compuestos de una fórmula general incluyen el clorhidrato y que solvatos adecuados incluyen hidratos. No hay ninguna enseñanza específica de un hidrato clorhídrico. El Ejemplo del D3 se refiere solo a 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona y no menciona ninguna sal o solvato. La reivindicación 7 menciona el uso de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona y se refiere genéricamente a sales y genéricamente a solvatos. La reivindicación 8 se refiere a la sal de ácido maléico y genéricamente a solvatos.

"Para demostrar falta de novedad, se requiere demostrar que el documento anterior divulga claramente y sin ambigüedad el objeto materia de la reivindicación.

"El objeto materia de la reivindicación 1 es dihidrato clorhídrico de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona. El D1 no divulga sales, las únicas sales que divulgan específicamente D2 y D3 son sales de ácido maléico. No existe ninguna divulgación de ningún hidrato específico. Aunque D1, D2 y D3 divulgan



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2009

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028933

fórmulas genéricas las cuales pueden abarcar el compuesto de la reivindicación 1, no hay ninguna divulgación del compuesto específico de la reivindicación 1. A un compuesto no le falta novedad simplemente porque cae dentro del alcance de la reivindicación de una patente anterior o dentro de una divulgación genérica anterior. En las leyes de patente de la mayoría de los países se establece que una divulgación genérica amplia no divulga todo compuesto que caiga dentro de la divulgación, en la medida que prive a una posterior solicitud de patente de novedad para un compuesto específico".

Con relación al nivel inventivo señala que "Puesto que el compuesto de la reivindicación 1 es novedoso, lo cual ha sido aceptado casi en todos los países en que se ha radicado esta solicitud, la pregunta es si las divulgaciones genéricas amplias de la técnica anterior la hacen obvia para que la persona versada en la técnica haga el compuesto de la reivindicación 1. La respuesta debe ser NO, puesto que no hay ninguna enseñanza en estos documentos que una persona versada pueda usar para hacer el dihidrato de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona de la reivindicación 1. Una divulgación genérica que incluya el compuesto dentro de su alcance no es una enseñanza que permita a una persona versada en la técnica hacer un compuesto específico de manera no inventiva. Como mucho, los documentos de la técnica anterior sugerirían a la persona versada en la técnica un programa de investigación, es decir que la persona versada podría sentir que sería de interés hacer seguimiento a la divulgación de los documentos D1, D2 y D3 para ver si se pueden hacer sales específicas e hidratos específicos (que no se divulgan en D1, D2 y D3) y ver si tienen propiedades tales como estabilidad, cristalinidad, etc., que los harían materiales farmacéuticos adecuados. Sin embargo, sería un programa de investigación en el que la respuesta fuera desconocida. Es conocimiento general que obtener hidratos de compuestos complejos farmacéuticamente activos es completamente impredecible. Algunos compuestos no forman hidratos inestables, algunos forman hidratos inestables, algunos forman hidratos múltiples los cuales pueden ser o no ser estables. Por lo tanto, cuando se haga el programa de investigación hipotético, la persona versada en la técnica no sabría si el resultado tendría o no tendría éxito. Tampoco, la persona versada en la técnica podría predecir qué sales de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona se podrían obtener como solvatos cristalinos o si dichos solvatos serían monohidratos, dihidratos, trihidratos, etc. El resultado del programa de investigación sería totalmente impredecible. La invención del solicitante es encontrar que 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona en forma de sal clorhídrica puede obtenerse como dihidrato y que el dihidrato tiene propiedades que lo hacen indicado para uso en la industria farmacéutica como medio para administrar el compuesto de base 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona.

"También se ha suministrado evidencia de una propiedad sorprendente del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2009

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028933

compuesto de la reivindicación 1. Por lo tanto, el solicitante ha proveído un compuesto novedoso que no puede predecirse aunque exista y demuestra que el mismo tiene propiedades sorprendentemente ventajosas. De aquí que el compuesto también debe poseer nivel inventivo.

"Por lo anterior, creemos que los materiales sometidos en respuesta a la Resolución anterior justifican el hecho de que el material de la reivindicación 1 es novedoso e inventivo. El hecho de que la técnica anterior sugiera la formación de sales de ácidos clorhídricos de compuestos de una fórmula general que incluya 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona, no divulga ni sugiere el compuesto específico de dihidrato clorhídrico de la presente invención. La sal clorhídrica y un hidrato de una sal clorhídrica son dos materiales distintos. No todas las sales forman hidratos y no todos los hidratos tendrán propiedades satisfactorias para uso como farmacéuticos.

"Ciertamente no es obvio que la sal clorhídrica presente formará el dihidrato de la invención, ya que el solicitante ha encontrado que, sorprendentemente, la sal clorhídrica la cual es de interés en esta solicitud, puede obtenerse tanto como un monohidrato y como un dihidrato. Únicamente el dihidrato es el objeto de esta solicitud; en otras palabras, la presente solicitud no reivindica derechos en todos los hidratos de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona, sino solo el dihidrato específico que puede obtenerse independientemente como un compuesto novedoso".

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 otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2009

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028933

"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, según el resumen de la misma, "Dihidrato de hidrocloreto de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona, caracterizado porque: ..." (ver folio 2)

Argumenta el recurrente que "Es correcto que el Ejemplo 30 enseña el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona y la reivindicación 12 reivindica el mismo compuesto y sales y solvatos farmacéuticamente aceptables. La página 4, línea 50 menciona que 'solvatos farmacéuticamente aceptables incluyen hidratos'. En el D1 no hay ninguna mención del término 'dihidrato'..., ni ninguna referencia a sales clorhídricas. Cuando la reivindicación 12 dice que la invención incluye sales y solvatos, ello no enseña como preparar una sal o solvato específico. Es una indicación genérica que indica que la reivindicación del compuesto también se infringirá si se prepara una sal o solvato en lugar del compuesto de base. La terminología tiene que ver con el alcance de la invención y no enseña como preparar solvatos o sales. Es posible que una invención posterior caiga dentro del alcance de las reivindicaciones de una patente anterior sin que ... ello sea previsto por la divulgación de la patente anterior. También se establece en el derecho de patentes de la mayoría de los países que la divulgación de una clase genérica amplia de compuestos no divulga cada elemento individual que caiga dentro de la declaración general. Por lo tanto, una mención de 'hidratos' no divulga cada hidrato individual dentro de la declaración".

Al respecto debe decirse que, en efecto, la preparación de una sal o solvato en lugar del compuesto base, tal como se presenta en la solicitud en estudio, ya es divulgada en el documento EP 0 306 228 (D1) de manera que no es posible obtener protección mediante patente para el mismo objeto. En dicha anterioridad se menciona que los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2009

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028933

solvatos farmacéuticamente aceptables incluyen los hidratos (como en la solicitud en estudio) y las sales farmacéuticamente aceptables y sus solvatos, como se puede ver en las reivindicaciones 1, 12 y ejemplo 30 -folios 72, 73, 76 y 77- donde se nombra el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona.

Cabe aclarar que el 'dihidrato' que se reivindica en la solicitud en estudio es uno de los 'solvatos farmacéuticamente aceptables' a los cuales se refiere el antecedente EP 0 306 228 (D1). Ahora, como bien sabe una persona normalmente versada en la materia, si en la red del cristal queda atrapado disolvente, en una cantidad estequiométrica, esto origina un solvato; si ese disolvente es agua, se denomina hidrato. Además, la sal 'clorhidrato' que se reivindica en la solicitud en estudio es una de las sales farmacéuticamente aceptables a las que se refiere D1. Por lo anterior, se reitera que el antecedente D1 afecta la patentabilidad de la materia en estudio.

Manifiesta el recurrente que el documento D2 "divulga ciertas sales de compuestos de una fórmula general la cual incluye dentro de su alcance 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona. El ácido clorhídrico se menciona como un contra-iones potencial de la fórmula general. El compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona es mencionado específicamente en el Ejemplo 2 en forma de una sal de ácido maléico. Obsérvese que esta sal es una sal novedosa de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona y no un polimorfo. Es un compuesto nuevo y no una nueva forma estructural de un compuesto antiguo. La sal de ácido clorhídrico de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona no se divulga y tampoco se divulga ningún hidrato de una sal específica de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona. Nuevamente, la reivindicación del D2 indica que si se puede preparar un hidrato, se considera que cae dentro del alcance de la invención del D2. Sin embargo, no se enseña cómo hacer ningún hidrato de una sal de ácido clorhídrico de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona. En el D2, el único compuesto divulgado específicamente como un agente anti-diabético es la sal de ácido maléico de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona."

Sobre este punto del recurso resulta pertinente precisar que el documento WO 94/05659 (D2) ya revelaba un proceso para preparar una sal, caracterizado porque el compuesto se trata con ácido maléico y etanol, después de lo cual se recupera la sal (ver ejemplo 1, folio 82). Esto, sumado a la mención que hace el antecedente D3 de la sal de ácido clorhídrico (ver folios 80 y 89), sugiere a una persona normalmente versada en la materia el proceso que ahora se reivindica, el cual consiste en tratar el compuesto con una fuente de iones clorhidrato y agua en lugar de la fuente de iones maléico y etanol, para preparar el dihidrato de la sal clorhidrato. Por lo anterior, no se advierte ni en el compuesto ni en el proceso reivindicado actividad inventiva alguna que implique un avance tecnológico o un salto cualitativo en relación con la técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2009

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028933

existente.

Con referencia al antecedente WO 95/21608 señala el recurrente que sugiere "que sales de adición de ácido adecuadas de compuestos de una fórmula general incluyen el clorhidrato y que solvatos adecuados incluyen hidratos. No hay ninguna enseñanza específica de un hidrato clorhídrico. El Ejemplo del D3 se refiere solo a 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona y no menciona ninguna sal o solvato. La reivindicación 7 menciona el uso de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona y se refiere genéricamente a sales y genéricamente a solvatos. La reivindicación 8 se refiere a la sal de ácido maléico y genéricamente a solvatos".

Al respecto se reitera que el mencionado documento divulga la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencilo]tiazolidin-2,4-diona, sus formas tautómeras y las sales farmacéuticamente aceptables, incluyendo la sal del ácido clorhídrico y los solvatos farmacéuticamente aceptables de este compuesto (ver folio 89). Se aclara, además, que el 'dihidrato' que se reivindica con la solicitud en estudio es uno de los 'solvatos farmacéuticamente aceptables' a los cuales se refiere D3 y la sal clorhidrato que se reivindica en la solicitud en estudio está explícitamente mencionada en D3, por lo que el objeto reivindicado se ve afectado también por esta anterioridad.

Finalmente, expone el recurrente que "Para demostrar falta de novedad, se requiere demostrar que el documento anterior divulga claramente y sin ambigüedad el objeto materia de la reivindicación". Al respecto se reitera que consideradas las divulgaciones correspondientes a los antecedentes D1 y D2 el objeto que ahora se reivindica se ve afectado en su patentabilidad, específicamente en cuanto al nivel inventivo. Por su parte, el antecedente D3 afecta la novedad de dicho objeto reivindicado, puesto que nombra claramente y sin ambigüedad la sal del ácido clorhídrico y los solvatos farmacéuticamente aceptables de este compuesto.

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 24083 de 23 de septiembre de 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 2009

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-028933

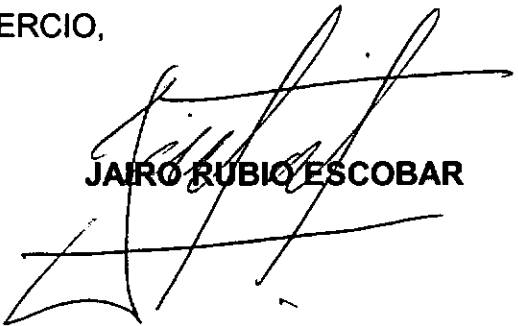
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de SMITHKLINE BEECHAM PLC, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

31 ENE. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

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