

142

AVISO DE NOTIFICACION

0103

CORREO CERTIFICADO

0 0 2937

Bogotá, D.C.

Radicación :00028933 00000011 Fecha: 01/02/2006 8:12:42
Tramite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO
Solicitante :CASTILLO GRAU GERMAN Folios:1

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

REF: RESOLUCION No: 2009
FECHA No. 31/01/2006
EXPEDIENTE No. 0 28933
Tramite :2 PATENTES DE INVENCION
Evento :1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación :432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Estimado Doctor (a) :

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



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 ANTIDIABETICOS 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



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 amplía 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



149

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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

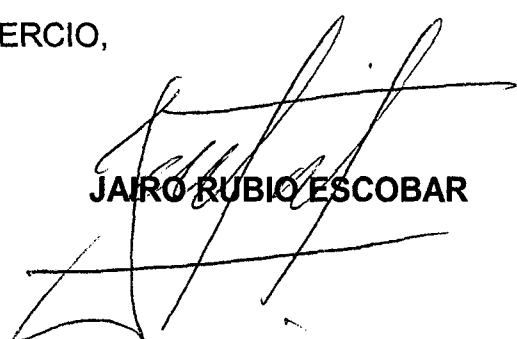
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de SMITHKLINE BEECHAM PLC, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada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

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

0192
Expediente
000 28933
Contestación de demanda
venc 11/19/06

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, Middlesex, 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 24083 del 23 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: NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO, solicitada por la sociedad SMITHKLINE BEECHAM P.L.C., con domicilio en Brentford, Middlesex, Inglaterra.
2. Que igualmente, se declare nula la resolución número 2009 del 31 de Enero de 2006, proferida por el Superintendente de Industria y Comercio y que resolvió el recurso de reposición interpuesto en contra de la resolución número 24083 del 23 de Septiembre de 2005, confirmándola en todas sus partes.

152

3. Consecuentemente y a título de restablecimiento del derecho en beneficio de la sociedad **SMITHKLINE BEECHAM p.l.c.**, con domicilio en Brentford, Midlesex, 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: **NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO.**

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, Midlesex, Inglaterra, presenté ante la Superintendencia de Industria y Comercio, División de Nuevas Creaciones, una solicitud de patente de invención bajo el título **NUEVOS FARMACOS**, reivindicando prioridad de la solicitud inglesa N° 9909041.7 de Abril 20 de 1999. A esta solicitud le correspondió la radicación número 000028933.
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:

153

- 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.
 - 2.2. Debe reemplazar los folios borrosos.
 - 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 30 de Octubre de 2000 estando dentro del termino de la prorroga solicitada, di respuesta al requerimiento en los siguientes términos:
- Con el fin de dar cumplimiento a lo preceptuado por el artículo 4 literal d) del Convenio de París, presenté la copia certificada de la solicitud de patente básica inglesa N° 9909041.7 de la cual se reivindica prioridad
 - Acompañé el arte final por triplicado.
 - Se modificó el título de la invención a: **NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO**".
 - Acompañé una nueva versión de la descripción y las reivindicaciones, extracto y dibujos.
4. El extracto de la solicitud de patente de invención **NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO**, fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial número 517 del 27 de Junio de 2002, página 228, 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° 012794 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

134

de patentes consideró que los requisitos novedad y altura inventiva de la solicitud se encontraban afectados por las siguientes anterioridades:

No.	Documento	Titulo	Fecha de publicación
D1	EPO 306228	Derivados de Tiazolidindiona sustituidos	Marzo 8 de 1989
D2	WO 9405659	Derivados de Tiazolidindiona sustituidos	Marzo 17 de 1994
D3	WO 95210608	Uso de sensibilizadores de insulina para tratar enfermedades renales	Agosto 17 de 1995
D4	Libro (*)	Remington Farmacia	1995
D5	Libro (**)	Gran Enciclopedia	1995

(*) GENNARO, Alfonso, "Remington Farmacia", Ed Panamericana. 19ª Ed. Argentina, 1995.

(**) HISCOX-HOPKINS "Gran Enciclopedia Práctica de Recetas Industriales y Fórmulas Domésticas". Ediciones Gilli S.A., México, 1995.

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 24083 del 23 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 NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO, y fundamentó su decisión de negativa en lo siguiente, lo cual transcribo en su parte pertinente:

155

" En el presente caso, una vez efectuado el análisis comparativo siguiendo las reglas definidas por el Tribunal Andino, se estableció que la materia reclamada en la presente solicitud fue anticipada en las anterioridades D1, D2 y D3, es decir, la invención se encontraba en el estado de del arte previo."

Mas adelante señala que, " se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para un experto medio en la materia se deriva de manera evidente del estado de la técnica, pues los conocimientos integrantes del estado del arte, anteriores a la fecha de la prioridad invocada , conducen de manera obvia a la invención propuesta, hasta el punto de que la invención no se constituye en un "paso" más allá de lo existente".

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 NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO 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 2009 del 31 de Enero de 2006, notificada por edicto fijado por el término de diez (10) días hábiles en la cartelera de Superintendencia de Industria y Comercio el 21 de Febrero de 2006 y desfijado el 15 de Enero de 2004, 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° 24083 del 23 de Septiembre de 2005, expresó lo siguiente, lo cual transcribo en su parte pertinente:

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

156

hidrocloruro 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 aceptable 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 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.

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 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 referencia al antecedente WO 95/21608 señala el recurrente que sugiere "que sales de adición adecuadas de compuestos de una fórmula general incluyen el clorhidrato y que solvatos adecuados incluyan 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.

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: NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO no cuenta con la protección necesaria frente a las leyes colombianas, lo que pone en peligro la actividad industrial que desarrolla.

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:

La decisión de la negación cae en el error de confundir una descripción genérica de la posibilidad de obtener una sal de ácido

clorhídrico del Compuesto I y la posibilidad de obtener hidratos del Compuesto I y sus sales, con el nivel de descripción requerido para destruir la novedad de una reivindicación de patente. En la técnica anterior no se divulga explícitamente el dihidrato específico de la sal de ácido clorhídrico del Compuesto I, ni nada que permita a la persona versada a hacer ese compuesto. La presente solicitud no intenta reivindicar todas las formas hidratadas de todas las sales de ácido clorhídrico del Compuesto I. Esta solicitud tiene que ver únicamente con el sorprendente hallazgo de una sal dihidrato la cual se identifica por la información provista por los diferentes tipos de espectro según la reivindicación 1; cada espectro puede proveer una "huella" única mediante el dihidrato pueda distinguirse de otros hidratos y sales del Compuesto I.

Nuestros argumentos 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.

Bajo el encabezamiento "Novedad" la Resolución comenta una serie de aspectos. Existen algunos errores y malos entendidos en estos comentarios, como exponemos a continuación:

D1

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 termino "dihidrato" en el D1, 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 la 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

160

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.

D2

El 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 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 como 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.

D3

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.

161

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 de ácido maléico. No existe ninguna divulgación de ningún hidrato específico. Aunque D1, D2 y D3 divulgan fórmulas genéricas las cuales pueden abarcar el compuesto de la reivindicación 1, no hay ninguna divulgación de l 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.

Como conclusión de este cargo, dejo demostrado que *La nueva creación correspondiente a NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO*", 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"

162

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 NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO 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.

La técnica anterior menciona que el ácido clorhídrico puede utilizarse para preparar sales de compuestos farmacéuticos similares. Sin embargo, el Solicitante señala que dicha mención se refiere genéricamente a todos los compuestos de amplio rango de compuestos cubiertos por la fórmula general (I) señalada en la Patente WO 94/05659; la descripción no se refiere específicamente a una sal de clorhidrato del compuesto 5-[4-[2-N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona. También se señala que con respecto al compuesto específico de la fórmula general (I), relevante a esta solicitud, es decir, 5-[4-[2-N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, WO 94/05659 ofrece una descripción clara solo por medio de los Ejemplos 1 y 2 para preparar una sal de maleato y no una sal de clorhidrato. Evidentemente, en WO 94/05659 no hay ninguna mención clara para preparar un hidrato, siquiera de la sal de ácido maléico descrita completamente y ciertamente no del dihidrato de clorhidrato muy específico de las presentes reivindicaciones. De hecho, el Solicitante insinúa que una lectura imparcial de WO 94/05659, sin conocimiento de la presente invención, llevaría a una persona versada en la técnica a un objeto distinto de preparar una sal de clorhidrato para este compuesto en particular debido al enfoque en el maleato.

Se espera que el compuesto que se reivindica tenga el mismo efecto terapéutico ya mencionado para 5-[4-[2-N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona y otras sales de ese compuesto. Sin embargo, un factor importante para la comercialización exitosa de un producto farmacéutico no es solo su efecto terapéutico, sino también si el producto puede prepararse y manejarse fácilmente a escala industrial, así como en procesamiento de laboratorio a pequeña escala.

Luego de extensa investigación para encontrar formas cristalinas estables de 5-[4-[2-N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-

163

2,4-diona referidas en la presente solicitud como el Compuesto I, los inventores encontraron de manera inesperada, que el tratamiento del Compuesto I con ácido clorhídrico y bajo condiciones adecuadas, podía obtener de manera reproducible un dihidrato cristalino estable que se pueda caracterizar en forma única por medio de los datos de rayos infra-rojos y rayos X que se mencionan en la reivindicación 1. Esta forma cristalina estable es particularmente indicada para preparación y manejo a granel, tal como se menciona en esta solicitud.

Es bien sabido que la obtención de hidratos de compuestos complejos farmacéuticamente activos es totalmente impredecible. Algunos compuestos no forman hidratos, algunos forman hidratos inestables, algunos s formas hidratos múltiples, los cuales pueden o no pueden ser estables.

De hecho, se ha descubierto sorprendentemente que la sal de ácido clorhídrico, rosiglitazona puede obtenerse en dos formas hidratadas distintas, deducidas como un mono-hidrato y un di-hidrato. La presente solicitud no reivindica todos los hidratos no específicos sino solo el di-hidrato, el cual ha sido caracterizado en la solicitud. No se podría predecir que la sal de clorhidrato indicada produciría un dihidrato cristalino estable, rosiglitazona.HCl.2H₂O, indicado para procesos de fabricación industrial.

Por lo tanto, el compuesto de esta invención no es obvio de la técnica anterior.

También indicamos que el compuesto de la técnica anterior más cercana es rosiglitazona sal de ácido maléico, en el sentido de que este es el compuesto de la técnica anterior divulgado para uso terapéutico.

De hecho, el compuesto de la presente invención: rosiglitazona.HCl.2H₂O, muestra una sorprendente diferencia técnica sobre el compuesto de la técnica anterior: rosiglitazona sal de ácido maléico, que establece un paso inventivo sobre esa técnica anterior más cercana tal como explicaremos a continuación. *cual?*

Un problema que la presente invención busca resolver es la provisión de rosiglitazona, es decir: 5-[4-[2-N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, en una forma que sea particularmente indicada para la preparación y manejo a granel,

164

según se menciona en la descripción de esta solicitud en la página 1, líneas 15-17 (versión del texto en inglés).

La solución al problema residen en la provisión de una sal específica (el clorhidrato) de rosiglitazona en una forma solvatada en particular (el dihidrato). Sorprendentemente, se ha descubierto que este dihidrato de clorhidrato específico de la presente invención exhibe una mayor solubilidad sobre el compuesto de la técnica anterior más cercana: la sal de ácido maléico de rosiglitazona.

Los documentos de la técnica anterior que cita el Examinador no proveen ninguna enseñanza que sugieran que el dihidrato de clorhidrato: rosiglitazona de la presente invención, exhibiría una mayor solubilidad que el maleato rosiglitazona.

Estudios de solubilidad han demostrado que la sal de maleato tiene una solubilidad en agua de 3,7 mg/ml, mientras que el presente dihidrato de clorhidrato tiene una solubilidad de 11,7 mg/ml bajo las mismas condiciones. Las propiedades de cristalinidad y solubilidad hacen el dihidrato de clorhidrato de esta invención, particularmente adecuado para la manufactura y manejo a granel, tal como se indica en la descripción, en la página 1, líneas 15 a 17. n. i.

La mayor solubilidad del dihidrato de clorhidrato de la presente invención con respecto al maleato no se podría predecir de ninguna forma. Por lo tanto, el dihidrato de clorhidrato de la presente invención es inventivo sobre la técnica anterior.

De otro lado, 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, 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 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 genera 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.

166

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.

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.

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 mio)

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

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

167

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 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.

2.3 VIOLACIÓN DIRECTA DE LA LEY POR FALTA DE APLICACIÓN DE DEL ARTÍCULO 14 DE LA DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES Y VIOLACIÓN A LOS PRINCIPIOS GENERALES DE DERECHO. ESPECÍFICAMENTE EL DE IGUALDAD ANTE LA LEY.

Establece el artículo 14 de la Decisión Andina que "*los Países miembros otorgaran patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*".

Los actos administrativos acusados violan el artículo 14 de la DECISIÓN 486 DE LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES, y el principio general del derecho de igualdad ante la Ley las siguientes razones:

Observamos que en los actos administrativos acusados considera la Superintendencia de Industria y Comercio que la existencia de patentes otorgadas en otros países no la obliga. Naturalmente, eso es aceptado; pero también es cierto que en estricta aplicación de las mismas normas sustantivas que reglamentan el tema de las

² Proceso 12-IP-98

168

patentes, la patente que se tramita en este expediente fue concedida por la Oficina Peruana de Patentes, de forma tal que, viola el principio general del derecho el hecho de que aplicando las mismas disposiciones legales, una Oficina de Patentes considere que una invención tiene novedad y altura inventiva y la otra no.

Otras oficinas de patentes, aplicando principios similares de novedad y nivel inventivo, han reconocido que el compuesto de la reivindicación 1 es novedoso sobre la técnica anterior considerada por la oficina de Patentes de Colombia y que también posee un nivel inventivo sobre esa técnica anterior. Patentes correspondientes han sido otorgadas por la Oficina de Patentes Europea, Australia, Nueva Zelanda, en la Oficina de Patentes de Euro asia y en Ucrania. Últimamente se ha concedido una patente en México y la solicitud correspondiente en Perú.

16

Como conclusión de este cargo, dejo demostrado que los actos administrativo acusados violan de manera directa el artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina de Naciones y los principios generales de derecho, específicamente el de igualdad ante la ley.

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 2009 del 31 de Enero de 2006, que desató el recurso de reposición fue notificada mediante edicto fijado el 21 de Febrero de 2006 y desfijado el 6 de Marzo 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.

VII COPIAS DE LOS ACTOS ACUSADOS

Con la presente demanda se acompañan copias de los siguientes documentos:

1. resolución número 24083 del 23 de Septiembre de 2005, por medio de la cual el Superintendente de Industria y Comercio, negó la solicitud de patente de invención para NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO, solicitada por la sociedad SMITHKLINE BEECHAM p.l.c., con domicilio en Middlesex, Inglaterra.
2. Resolución número 2009 del 31 de Enero de 2006, proferida por el Superintendente de Industria y Comercio, que resolvió el recurso de reposición interpuesto en contra de la resolución número 24083 del 23 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.

170

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 00028933 correspondiente a solicitud de patente de invención bajo el título NUEVOS COMPUESTOS ANTIDIABETICOS CON BASE EN HIDRATO DE HIDROCLORURO.
- Que se decrete como prueba copia auténtica de la patente Europea N° 1173436 que se tramitó ante la Oficina Europea de Patentes, para que se remita copia auténtica de dicha patente, solicito a los honorables Consejeros se sirvan comisionar mediante exhorto al señor cónsul de Colombia en la ciudad de Munich, Alemania al agente diplomático competente, quien además deberá legalizar la firma del funcionario que expida las copias solicitadas al expediente.
- Que se decrete como prueba, copia auténtica de la patente Peruana, Expediente N° 000361-2000/OIN, Resolución N° 000452.2005/OIN-INDECOPI, TITULO N° 3879, concedida por la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías del INDECOPI en Lima, Perú, para que se remita copia auténtica de dicha patente; solicito a los honorables Consejeros se sirvan comisionar mediante exhorto al señor cónsul de Colombia en la ciudad de

171

Lima, Perú al agente diplomático competente, quien además deberá legalizar la firma del funcionario que expida las copias solicitadas al expediente

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.
- 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

173

Sin fecha.
375

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RESPUESTA AL CONSEJO DE ESTADO

REFERENCIA: EXPEDIENTE 00 028 933

TÍTULO: "Nuevos Compuestos antidiabéticos con base en hidrato de Hidrocloruro".

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

Los Documentos estudiados son:

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el nuevo capítulo descriptivo comprendido en los folios 32 - 42, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 111 - 113 y la demanda ante el Consejo de estado de la solicitud en estudio.

Objeto de la Invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Las reivindicaciones 1 - 6, 9 y 10 se refieren al dihidrato de la sal del ácido clorhídrico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona

La reivindicación 7 menciona un proceso para preparar el dihidrato de la reivindicación 1, caracterizado porque se trata un compuesto de la reivindicación 1 con una fuente de iones clorhidrato y agua.

La reivindicación 8 se refiere a una composición que contiene un dihidrato de la reivindicación 1 y un vehículo.

La reivindicación 11 se refiere al uso del dihidrato.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar un nuevo producto farmacéutico para tratamiento y/o profilaxis de diabetes mellitus.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el dihidrato de la sal del ácido clorhídrico de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con la IPC: A 61 K 31/12 // 31/425 // 31/44; C 07 D 417/12.

También se reivindica prioridad de la Solicitud de Patente de Gran Bretaña 9909041.7 de abril 20 de 1999, con respecto a la cual la fecha de presentación de la actual solicitud cumple el plazo máximo permitido.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Dice el solicitante que D1 enseña el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona, sus **sales** y **solvatos**, dentro de los cuales se incluyen los hidratos, pero no menciona específicamente el "dihidrato" ni la **sal clorhídrica**. Por lo cual, considera, no afecta la patentabilidad.

Se aclara al solicitante que D1 menciona los **solvatos** farmacéuticamente aceptables y las **sales farmacéuticamente aceptables** del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona (ver reivindicación 1, reivindicación 12 y ej. 30 donde se nombra el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona) (ver folios 72, 73, **76**, 77).

Se aclara que el "dihidrato" que se reivindica en la solicitud en estudio es uno de los "**solvatos farmacéuticamente aceptables**" a los cuales se refiere D1. Se aclara que si en la red del cristal queda atrapado disolvente, en una cantidad estequiométrica, esto origina un **solvato**; si ese disolvente es el **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 cuales se refiere D1. Así que D1 afecta la patentabilidad del objeto de esta solicitud. Como se explicó en la respuesta al Recurso de Reposición: "analizadas nuevamente D1 y D2 ... se observa que afectan directamente el nivel inventivo de esta solicitud. Y D3 afecta la novedad, porque nombra "claramente y sin ambigüedad" la **sal del ácido clorhídrico**, y los **solvatos** farmacéuticamente aceptables de este compuesto.

2. Dice el solicitante en que D2 enseña la sal maleato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona pero no el dihidrato de la sal clorhidrato, ni su forma de preparación.

Se aclara al solicitante que D2 ya enseñaba (ver página 8, ejemplo 1) un proceso para preparar una sal que se caracteriza porque el compuesto se trata con ácido maléico y etanol, después de lo cual se recupera la sal. Para una persona conocedora de la materia este proceso le sugiere, junto con la mención de la **sal de ácido clorhídrico** (folios 80 y 89) en D3, el proceso para 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. De manera que no hay nivel inventivo ni en el compuesto, ni en su proceso de obtención.

3. Dice el solicitante que D3 enseña la sal maleato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-

piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona pero no el dihidrato de la sal clorhidrato.

Se aclara al solicitante que D3 enseña la **5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona**, sus formas tautómeras y las sales farmacéuticamente aceptables, incluyendo la **sal del ácido clorhídrico**, y los **solvatos** farmacéuticamente aceptables de este compuesto. (ver páginas 4 y 6, y folio 89). Se aclara que el “dihidrato” que se reivindica en 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. Así que el objeto de esta solicitud está claramente mencionado en esta anterioridad, con lo cual se destruye la novedad.

- 4. Dice el solicitante que para demostrar la falta de novedad se requiere demostrar que el documento anterior divulga claramente y sin ambigüedad el objeto materia de la reivindicación.

Se aclara al solicitante que analizadas nuevamente D1 y D2se observa que afectan directamente el nivel inventivo de esta solicitud. Y D3 afecta la novedad, porque nombra “claramente y sin ambigüedad” la **sal del ácido clorhídrico**, y los **solvatos** farmacéuticamente aceptables de este compuesto.

- 5. Dice el solicitante que otras oficinas concedieron patente correspondiente a esta solicitud, por lo cual considera que el compuesto reivindicado es nuevo.

Se aclara al solicitante que los conceptos son independientes. Y, como ya se aclaró, en esta oficina se encontraron los documentos D1, D2 y D3 que afectan la novedad y el nivel inventivo. Respetuosamente se remite a la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de las oficinas mencionadas.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 11, folios 111 - 113.

CONCEPTO TECNICO	EXAMINADOR TECNICO DE
1955	PATENTES
	202007

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO			
N° Radicación	00 028 933	Fecha de presentación	20-04-2000
N° Prioridad	GB 9909041.7	Fecha de Prioridad	20-04-1999

176

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

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

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	Reiv. Afectadas

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento de Patentes	Reiv. 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 21608	1 a 12 y 14	Novedad y nivel inventivo

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

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

Fecha del examen	Mayo 6 de 2005
------------------	----------------

RESUMEN CON EL OBJETO Y LA FINALIDAD DE LA INVENCION

Dihidrato de hidrocloreuro de 5-[4-[2-N-metil-N-(2- piridil)amino)etoxil] bencil]tiazolidina-2,4-diona, caracterizado porque:

(i) proporciona un espectro infrarrojo que contiene picos a 3.392, 2.739, 1.751, 1.325 y 173 cm^{-1} ; y/o

(ii) proporciona un modelo de difracción de rayos X a través de polvo (XRPD) que contiene picos a 9,1, 12,0, 15,7, 16,3 y 19,8°20; un procedimiento para preparar dicho compuesto, una composición farmacéutica que contiene dicho compuesto y el uso de dicho compuesto en medicina.

ANEXOS DE LA SOLICITUD

Certificado de Existencia y Representación Legal cuando el solicitante sea Persona Jurídica ☐

Los poderes debidamente otorgados, o mención de su protocolización ante la SIC ☒

Recibo de la tasa respectiva ☒

Recibo de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación ☐

Si se reivindica prioridad Andina:

Copia de la primera solicitud ☐

Traducción oficial ☐

Si se reivindica prioridad Unionista:

Copia certificada de la primera solicitud: ☐

Nota: Debe presentarse dentro de los tres (3) meses, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud posterior

Traducción simple ☐

Capítulo descriptivo ☒

Dibujos, planos necesarios ☒

Capítulo reivindicatorio ☒

Tarjeta archivo propietarios según formato ☒

Tarjeta archivo temático según formato ☒

Extracto para publicación según formato ☒

Arte final 12 x 12 cms Y 6x6 cms ☐

Otros Documentos ☐

SOLICITO LA CONCESION DE LA PATENTE DE INVENCION Y DECLARO QUE LA INVENCION ES NUEVA Y DE MI PROPIEDAD

FIRMA

NOMBRE GERMAN CASTILLO GRAU

CC. 17.017.671 Bogotá T.P.No. 2.978



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

170

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 0028933 0000000

Folios: 21

Fecha (AMD): 2000-04-19 14:03:39

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTAC

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176009-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 25,125
FECHA : ABRIL 19 DE 2000

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	SUCURSAL	CUENTA	No. PAGO	Vr. PAGO
ASTILLO GRAU Y ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	BOGOTA	050-00024-9	919257	5,100,000.00

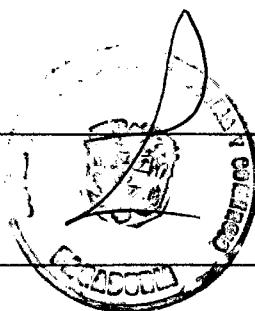
***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	608,000.00
		TOTAL :	\$ 608,000.00

SOM: SEISCIENTOS OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.



Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5 y 10
Conmutador: 334 12 21
Fax: 281 31 25
Santa Fe de Bogotá, D.C., Colombia