

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 27100

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02082083
Sl. PCT/GB01/01131

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 13 de septiembre de 2002, bajo el número 02082083, entro a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SALES DE CLORHIDRATO DE 5-[4-[2-(N-METIL-N-(2PIRIDIL) AMINO)ETOXI]BENCIL]TIAZOLIDINA-2,4-DIONA", que corresponde a la solicitud internacional número PCT/GB01/01131.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 12 de abril de 2007, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, fue calificado como quiera que cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 7, contenidas en los folios 91 a 93, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 27100
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02082083
SI. PCT/GB01/01131

1. Objeto de la invención

La presente solicitud propone la sal clorhidrato no hidratada de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]thiazolidina-2,4-diona, el procedimiento para prepararla y su composición farmacéutica.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una sal del compuesto que sea estable y adecuada para su preparación y manejo a granel.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la sal clorhidrato, no hidratada.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de marzo de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud GB 0006133.3. La prioridad fue tenida en cuenta para efectos del estudio de patentabilidad, según obra a folios 70 y 108 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 0 306 228	Substituted thiazolidinedione derivatives	Mar 8, 1989
D2	WO 94 05659	Substituted thiazolidinedione derivatives	Mar 17, 1994

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "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".



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 27100

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02082083
SI. PCT/GB01/01131

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico e 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'

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuentemente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"^[2]. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N^o 27100

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02082083
Sl. PCT/GB01/01131

conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

Visto lo anterior, se advierte que la invención no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio*, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

En efecto, el compuesto de la reivindicación 1 de esta solicitud es sal clorhidrato del compuesto que se enseñaba en el ejemplo 30 de D1 (página 38). La reivindicación 13 de D1 protege las **sales farmacéuticamente aceptables** y los **solvatos farmacéuticamente aceptables** que pueden formarse con el compuesto (página 46). Enseña que está indicada para tratamiento y/o profilaxis de hiperglicemia y/o hiperlipidemia.

El estado de la técnica más cercano es D2, porque divulga el compuesto base (5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona) y sus **sales farmacéuticamente aceptables**, como la **sal clorhidrato** (página 4). Aclara las sorprendentes **ventajas de estabilidad y solubilidad para su preparación y manejo a granel** de los compuestos enseñados (página 1). Este sirve para el mismo propósito: ser estable es adecuado para su preparación y manejo a granel, que la invención reivindicada.

La única diferencia con D2 es que la presente solicitud menciona expresamente la sal clorhidrato no hidratada de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona. Sin embargo, el hecho de mencionar esta sal clorhidrato no concede un efecto técnico inesperado al compuesto reivindicado, porque de la misma manera que en el estado de la técnica, este conserva las **ventajas de estabilidad y solubilidad necesarias para su preparación y manejo a granel**, por lo cual se considera que es una forma de las formas alternativas del compuesto previamente divulgadas.

El problema técnico objetivo fundamental de la invención reivindicada que es: "cómo modificar el compuesto base (5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona) y sus **sales farmacéuticamente aceptables**, como la **sal clorhidrato** para lograr la sal clorhidrato no hidratada del compuesto base (5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona), para que tenga las **ventajas de estabilidad y solubilidad necesarias para su preparación y manejo a granel**"; sería solucionado fácilmente por *el experto medio en la materia* con base en el compuesto base y sus **sales farmacéuticamente aceptables**, tales como la sal

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION-Nº 27100

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02082083
Sl. PCT/GB01/01131

clorhidrato, divulgado previamente en D2.

El *estado de la técnica* en su totalidad, es decir junto con D1 que divulgaba previamente las **sales farmacéuticamente aceptables** y los **solvatos farmacéuticamente aceptables** del compuesto base, sugiere a dicho *experto en la materia* el compuesto reivindicado, de manera que este lo lograría fácil y obviamente sin necesidad de emplear habilidad inventiva.

Dado lo anterior, la sal clorhidrato del compuesto de la reivindicación 1 carece de nivel inventivo, lo mismo que las reivindicaciones 2 a 4 que dependen de ella.

Así mismo, la composición farmacéutica de la reivindicación 7 no tiene nivel inventivo, porque el compuesto que la *caracteriza* no es inventivo.

Y, el procedimiento para preparar el compuesto reivindicado (reivindicaciones 5 y 6) que consiste en disolver o suspender una sal del compuesto en un solvente, hacerla reaccionar con HCl y recuperar el clorhidrato en condiciones anhidras, es obvio para dicho *experto en la materia*, en vista del procedimiento divulgado previamente en D2 (ver página 4), en el cual el compuesto se hace reaccionar con un ácido farmacéuticamente como el HCl bajo **condiciones convencionales para la formación de sales** (ver renglón 19). De manera que este procedimiento carece de nivel inventivo, requisito sin el cual no se puede conceder el privilegio solicitado.

En conclusión, no basta afirmar que la invención tiene propiedades ventajosas o específicas que resultan sorprendentes e impredecibles, para que así lo sea, pues en el caso concreto que se encuentra bajo análisis, no hay ningún asomo de actividad inventiva, pues simplemente se trata de poner en práctica las soluciones propuestas por los documentos citados como referencias, los cuales están disponibles para el público desde mucho antes de la fecha de presentación de la solicitud en estudio.

4. Respuesta del solicitante

Con relación a los comentarios del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

- Sobre el nuevo pliego de los folios 91 a 93, se evaluó y calificó acorde con lo dispuesto por la regulación andina.
- Dice el solicitante que aunque D1 divulgaba previamente las **sales farmacéuticamente aceptables** y los **solvatos farmacéuticamente aceptables** que pueden formarse con el compuesto y D2 es el documento del arte más

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 27100
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02082083
Sl. PCT/GB01/01131

cercano porque menciona el compuesto base y sus **sales farmacéuticamente aceptables**, como la **sal clorhidrato**, además de sus sorprendentes **ventajas de estabilidad y solubilidad y para preparación y manejo a granel** de los compuestos enseñados, tales documentos no sugieren la sal clorhidrato reivindicada en esta solicitud.

Se aclara al solicitante que lo anterior es una contradicción, precisamente porque D1 divulgaba previamente las **sales farmacéuticamente aceptables** y los **solvatos farmacéuticamente aceptables** del compuesto (página 46) y D2 es el documento del arte más cercano, porque divulgaba el compuesto base y sus **sales farmacéuticamente aceptables**, como la **sal clorhidrato** (página 4), además de sus sorprendentes **ventajas de estabilidad y solubilidad y para preparación y manejo a granel** de los compuestos enseñados (página 1), tales documentos sugieren la **sal clorhidrato** reivindicada en esta solicitud. Desde entonces se solucionaba el problema planteado en esta solicitud: la necesidad de una sal del compuesto que sea estable y adecuada para su preparación y manejo a granel.

Así pues, el *experto medio* enfrentado al problema planteado en esta solicitud: la necesidad de una sal del compuesto que sea estable y adecuada para su preparación y manejo a granel, basado en las divulgaciones de D1 y D2, prepararía **fácilmente**, como parte de una **labor rutinaria**, la sal clorhidrato reivindicada. Por lo cual, no cabe duda que es obvia y no tiene nivel inventivo.

- Dice el solicitante que la forma cristalina anhidra es menos higroscópica que otras formas cristalinas y considera esto como una ventaja comparativa.

Se aclara que el hecho de que el solicitante haga evidente ahora que, mediante la aplicación de técnicas de medida, la forma cristalina anhidra es menos higroscópica que otras formas cristalinas, este no es un efecto inesperado para el *experto en la materia*, porque, como ya se explicó, lograr esta forma cristalina no requería de habilidad inventiva especial para dicho *experto medio*, porque esta se logra como resultado de una **labor de rutina**. El cristal reivindicado solo sería inventivo si previamente no se hubiera logrado ninguna forma cristalina de este compuesto mediante **tales procedimientos de rutina**.

- Dice el solicitante que la sal clorhidrato del compuesto mencionado en esta solicitud es diferente de la sal clorhidrato del compuesto mencionado en D2.

Se aclara al solicitante que la **sal clorhidrato** objeto de esta solicitud, por el hecho de estar conformada por **el mismo compuesto base y el mismo ácido**



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 27100

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02082083
Sl. PCT/GB01/01131

(HCI) **sugeridos** en el *estado de la técnica*, no es diferente, aunque allí no hubiese mencionado **expresamente** como tal.

- Dice el solicitante que siguiendo el enfoque problema – solución para evaluar el nivel inventivo, esta Oficina ha debido seguir los pasos de:
 - (a) determinar el arte previo más cercano: que es D2,
 - (b) determinar las características técnicas que diferencian a la solicitud del arte previo más cercano, que afirma el solicitante, es la sal clorhidrato,
 - (c) Identificar el problema técnico a solucionar: dice el solicitante que es proveer una forma con propiedades mejoradas para su procesamiento industrial,
 - (d) verificar si el problema técnico se resolvió con la invención y si esta es obvia para una persona versada en la materia: y agrega el solicitante que partiendo del arte más cercano no es obvio que “el polimorfo reclamado existiese, ni que presentaría características fisicoquímicas que fueran ventajosas”.Con base en lo cual concluye que el objeto reivindicado tiene nivel inventivo.

Este Despacho considera conveniente aclararle al solicitante que la evaluación se llevó a cabo de acuerdo con los pasos de:

- (a) determinar el arte previo más cercano: que es **D2**;
- (b) determinar las características técnicas que diferencian a la solicitud del arte previo más cercano, que solo es la mención expresa de **la sal clorhidrato**;
- (c) identificar el efecto técnico ventajoso que logra dicha diferencia técnica: No se aprecia que haya tal ventaja técnica, porque la sal reivindicada tiene **las mismas ventajas de estabilidad y solubilidad necesarias para su preparación y manejo a granel que ya se habían logrado previamente en el estado de la técnica**. El solicitante considera que el hecho de reportar ahora los espectros IR, XRPD y Raman hace diferente a la sal Clorhidrato de esta solicitud, de la sal clorhidrato de D2. Pero, el divulgarlos ahora no hace que la sal tenga alguna ventaja comparativa, además este hecho no aporta una ventaja técnica a la sal como tal.
- (d) identificar el problema técnico a solucionar: es proveer una forma con propiedades mejoradas para su procesamiento industrial
- (e) verificar si el problema técnico se resolvió con la invención y si esta es obvia para *un experto medio en la materia*: partiendo del *estado de la técnica* más cercano (D2) que divulga el compuesto base y sus **sales farmacéuticamente aceptables**, tales como **la sal clorhidrato y de D1** que divulgaba previamente las **sales farmacéuticamente aceptables** y los **solvatos farmacéuticamente aceptables** del compuesto base, **para el experto en la materia es obvio lograr la sal clorhidrato del compuesto base** sin necesidad de emplear habilidad inventiva. Por lo cual, carece completamente de nivel inventivo.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 27100

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02082083
Sl. PCT/GB01/01131

- Dice el solicitante que deben enumerarse taxativamente los hechos ó elementos del arte previo que sugieren la forma cristalina reivindicada.

Se reitera al solicitante que *el arte previo*, conformado por D1 y D2 enseñaba, de manera clara:

D1 divulgaba:

- o las **sales farmacéuticamente aceptables** y
- o los **solvatos farmacéuticamente aceptables** que pueden formarse el compuesto (pág 46).

Enseña que está indicada para tratamiento y/o profilaxis de hiperglicemia y/o hiperlipidemia.

D2 es el documento del arte más cercano porque menciona:

- o el compuesto base
- o y sus **sales farmacéuticamente aceptables**, como la **sal clorhidrato** (pág 4).
- o Aclara las sorprendentes **ventajas de estabilidad y solubilidad y para preparación y manejo a granel** de los compuestos enseñados (pág 1).

Que son los elementos que sugieren la sal clorhidrato reivindicada en esta solicitud.

- Dice el solicitante que en Europa, Eurasia, Australia, Nueva Zelanda, se concedió patente correspondiente a esta solicitud.

Sobre tales concesiones, como bien lo advierte el mismo solicitante, no son vinculantes para esta Superintendencia, como tampoco lo son las patentes concedidas en Colombia para las Oficinas de patentes extranjeras, y si bien los requisitos de patentabilidad desde el punto de vista conceptual no varían, los sistemas de patentes si, pues se sabe que la legislación y las prácticas administrativas varían de un país a otro.

Cabe mencionar que la doctrina ha elaborado una serie de reglas o pasos lógicos y de parámetros que debe tener en cuenta el examinador para determinar la patentabilidad de una invención y que han sido acogidos por la jurisprudencia andina en diferentes oportunidades, dentro de los cuales no está el de considerar las concesiones que sobre la materia hagan oficinas foráneas como criterio concluyente para determinar la patentabilidad de una solicitud en estudio.

Por lo demás, se encontraron los documentos D1 y D2 que son pruebas contundentes que destruyen el nivel inventivo del objeto de esta solicitud y que el solicitante no logró desvirtuar.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 27100

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. PCT/02082083
SI. PCT/GB01/01131

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SALES DE CLORHIDRATO DE 5-[4-[2-(N-METIL-N-(2PIRIDIL) AMINO)ETOXI]BENCIL]TIAZOLIDINA-2,4-DIONA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor J. Ian Raisbeck LLinas en su calidad de apoderado de la sociedad Smithkline Beecham P.L.C., el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **29 AGO. 2007**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
J. IAN RAISBECK LLINAS
Calle 100A N° 8A – 37 Piso 10
World Trade Center – Torre A
Bogotá D.C. ^{md}