

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

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 27100 de 29 de agosto de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó 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'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 3 de octubre de 2007, bajo el número 02-082083-00009-0000, el doctor James Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad SMITHKLINE BEECHAM P.L.C., 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:

El recurrente señala: "Si bien reconozco que la anterioridad D2 corresponde al documento del arte previo más cercano de la materia que reivindica la presente solicitud, una vez más subrayo enfáticamente que D2 se refiere solamente de manera general a la opción de preparar sales de los compuestos definidos por la Fórmula I de dicha referencia, usando por ejemplo ácidos minerales como el ácido hidrobromico, clorhídrico y sulfúrico, o ácidos orgánicos como el ácido metanosulfónico, tartárico y maléico (ver página 2, líneas 12-14);

"Aunque D2 menciona la sal "clorhídrica" como un miembro de un grupo de las sales posibles para los compuestos generales en dicho documento, toda persona medianamente versada en la materia entiende que dicha sal es mencionada en esa anterioridad solamente como una posibilidad abierta para un gran número de compuestos y no enseña específicamente ni (i) las razones para específicamente seleccionar tal sal, ni (ii) la posible existencia de los cristales de tal sal y sus ventajas de formulación. De hecho, D2 ilustra de manera específica solamente la sal del ácido maléico.

"Una vez más, no hay sugerencia alguna en D2 que dé relevancia a la elección de la sal clorhídrica sobre las otras posibles listadas en dicho documento; es más, no hay motivación alguna que conlleve a la formación de la mencionada sal

4697

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

clorhídrica del compuesto específico incluido en la presente invención.

"Una vez más solicito respetuosamente a la SIC fundamentar su decisión y explicar cómo la materia divulgada en el documento D2 conllevaría inequívocamente a que una persona medianamente versada en la materia seleccionara específicamente la sal clorhidrato del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona, esperando obtener **la forma cristalina de la presente invención** y con una expectativa razonable de éxito en cuanto a mejorar las propiedades del mismo. En palabras simples, es imposible para una persona medianamente versada en la materia predecir que la sal clorhidrato del compuesto de interés, en su configuración anhidra y organizada en los cristales reivindicados en la presente solicitud, proporcionaría ventajas en la baja higroscopicidad y alto punto de ebullición del compuesto.

"En cuanto al documento D1 citado por el Examinador, éste simplemente se refiere en general compuestos derivados de tiazolidinona sales farmacéuticamente aceptables, incluido el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona (el Ejemplo 30 refiere dicho compuesto sin mencionar ninguna sal de éste y la Reivindicación 12 protege en general las sales farmacéuticamente aceptables sin mencionar las modalidades preferidas).

"Una vez más, reitero que aunque D1 y D2 se refieren de manera general al compuesto de interés de la presente solicitud, ninguna de estas referencias menciona específicamente el (sic) **la sal clorhídrica anhidra** de la presente invención, **ni sugiere que ésta pueda obtenerse en forma cristalina alguna** y aún más específicamente presentarse en la forma polimórfica reivindicada en la presente invención.

"En gracia de discusión, el hecho que pudiera existir una mínima motivación general para llevar a cabo trabajo experimental para obtener formas cristalinas de la sal del compuesto de interés, no convierte en obvio o evidente el resultado positivo obtenido (es decir la invención). Si así fuera, el trabajo experimental sería innecesario. El que sea obvio intentar, no necesariamente hace obvia la invención. En muchos casos, así como en la presente solicitud, lo que es 'obvio intentar' es la variación de todos los parámetros de un proceso dado o el ensayar cada una de muchas posibles alternativas, hasta encontrar un resultado prometedor. Sin embargo, en este caso, el estado de la técnica no proveía indicación de cuáles parámetros eran críticos, y no brindaba orientación sobre cuáles, de las muchas elecciones, posibles sería exitosa.

"En este punto llamo la atención sobre los argumentos contenidos en mi memorial del 12 de abril de 2007, en donde expliqué la visión sesgada del análisis *hindsight* de patentes que conduce a creer – equivocadamente-, con el beneficio del estudio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

en retrospectiva, que no hubo un avance inventivo en el objeto reivindicado. Ese Despacho tiende a considerar, como en el presente caso, que divulgaciones generales del estado de la técnica señalan necesariamente el camino para todo desarrollo relacionado con compuestos anteriormente revelados en el estado de la técnica.

"En el presente caso, no basta con citar la simple existencia del compuesto de interés 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona y aún la posibilidad general de formar sales de éste. Para fundamentar adecuadamente una objeción sobre nivel inventivo, de conformidad con la carga que le compete, la SIC debe citar referencias concretas con indicaciones específicas que permitan, a una persona medianamente versada en el arte, deducir de manera obvia la solución al problema planteado, es decir, la invención. No es suficiente alegar que la persona versada podría llegar a la invención, puesto que, como se ha dicho, este criterio desdibujaría por completo el sistema de patentes, elevando el requisito de nivel inventivo a tal punto que nada sería patentable e indicaría que en todos los casos no hubo creatividad inventiva en el desarrollo de nuevas invenciones porque éstas siempre serían vistas como logros que podían obtenerse a partir del estado de la técnica. Por el contrario, como lo ha reconocido el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, nada se inventa de la nada. Una vez más, la SIC parece desatender la jurisprudencia establecida por El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, que en relación con el nivel inventivo en el área de los inventos químicos y biotecnológicos ha manifestado que frecuentemente ...aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia...", pero que, ...por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso."

Continúa el recurrente argumentando que "En su resolución No. 27100, la SIC insiste en que la sal clorhidrato objeto de esta solicitud, por el hecho de estar conformada por el mismo compuesto base y el mismo ácido sugeridos en el estado de la técnica, no es diferente del compuesto mencionado en D2, aunque allí no hubiese mencionado expresamente como tal. De hecho, la SIC sostiene que las características técnicas que diferencian a la solicitud del arte previo más cercano (D2), es sólo la mención expresa de la sal clorhidrato.

"Una vez más, subrayo que la presente invención se refiere única y específicamente a la forma no hidratada y no higroscópica de la sal clorhídrica de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona, caracterizada específicamente por el espectro infrarrojo de la Reivindicación 2, el patrón de difracción de rayos-X de la Reivindicación 3, y el espectro Raman de la Reivindicación 4. Este objeto se refiere a materia novedosa y no sugerida por las anterioridades citadas por la SIC. Es de entender que anteriormente a la presente solicitud, el estado de la técnica más cercano no indicaba o siquiera sugería la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

posibilidad de obtener polimorfos estables de este compuesto.

"En este punto cabe el cuestionamiento de porqué la SIC, si considera que la sal clorhidrato objeto de esta solicitud no es diferente del compuesto mencionado en D2 aunque allí no hubiese mencionado expresamente como tal, no objetó la novedad de la presente solicitud en estudios de fondo. Resulta completamente impropio que la SIC realice afirmaciones subjetivas en un intento por desvirtuar la patentabilidad de la presente invención con base en hechos no sustentados ni debidamente motivados.

"Subrayo una vez más que D2 no menciona o siquiera sugiere la posibilidad de aplicar proceso de recristalización alguno para obtener el compuesto de interés en alguna forma cristalina útil. Por lo tanto, puede concluirse sin asomo de duda que, con anterioridad a la presente solicitud, el estado de la técnica más cercano no indicaba o siquiera la posibilidad de obtener polimorfos estables de este compuesto. De otra parte, como lo expliqué anteriormente, D2 no brinda motivación alguna para producir la sal específica de la presente invención, ni menciona probables ventajas de ésta.

"Solicito respetuosamente a la SIC indicar el aparte de D2 que sugiere específicamente la sal clorhidrato del 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona, y dónde se enseña que la forma anhidra el polimorfo reivindicado resultaría ventajosamente no higroscópica y con un mayor punto de fusión."

Continúa el recurrente: "La SIC sostiene que no basta afirmar que la invención tiene propiedades ventajosas o específicas que resultaran sorprendentes e impredecibles, para que esto sea cierto, 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 anterioridades. La SIC continúa argumentando que 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.

"La SIC afirma que no se aprecia que haya alguna ventaja técnica en la invención reivindicada, porque la sal reclamada 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 hecho de reportar ahora los espectros IR, XRPD y Raman no hace que la sal tenga alguna ventaja comparativa, además este hecho no aporta una ventaja técnica a la sal como tal. En conclusión, la SIC argumenta que las características de higroscopicidad (ahora evidentes por la presente solicitud), no son un efecto inesperado para el experto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

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.

"Una vez más, llamo respetuosamente la atención sobre el hecho que la forma no hidratada de la sal clorhídrica de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona de la presente invención resulta ser ventajosamente no higroscópica o levemente higroscópica y con una muy buena solubilidad acuosa, como se indica en la página 1, líneas 21 y 22 de la descripción. Estas propiedades hacen que la forma reivindicada sea particularmente útil para su preparación industrial y manejo.

"Adicionalmente, se encontró sorpresivamente que el punto de fusión de la forma anhidra de la sal clorhídrica del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona es convenientemente más alto que los puntos de fusión de las formas monohidrata, dihidratada y la forma polimórfica anhidra alternativa (no reclamada por la presente solicitud). Adicionalmente, se encontró de manera sorprendente que el anhidro que reivindica la presente invención resulta ser menos higroscópico que la forma polimórfica anhidra alternativa."

A continuación el recurrente presenta una tabla, que enseña los resultados anteriores (Ver folio 118).

Seguido agrega el recurrente: "Considero que la SIC se equivoca al afirmar que la mención de propiedades ventajosas o sorprendentes resulta insuficiente para argumentar a favor de la presente invención.

"De hecho, cualquier persona medianamente versada en la materia podría comprobar la higroscopicidad y el punto de fusión del cristal reivindicado en la presente solicitud para corroborar que esta invención resulta completamente ventajosa frente a las divulgaciones el estado de la técnica. De hecho, las anteriores características demuestran que el problema técnico que buscaba resolver la solicitud se cumple a cabalidad con la invención reivindicada; estas propiedades ventajosas de mayor punto de fusión y menor higroscopicidad constituyen definitivamente una mejora inesperada sobre el arte previo.

"Al momento de presentación de la esta (sic) solicitud no se sabía que la sal clorhídrica de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona podía existir en forma de monohidrato, dihidrato y anhidro en dos polimorfos (uno de los cuales es el objeto de la presente solicitud). Ahora bien, las diferentes formas de la sal clorhídrica del compuesto en mención presentan amplias

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

diferencias en sus propiedades, como son diferentes puntos de fusión y características de higroscopicidad. Es importante resaltar que un alto punto de ebullición es deseable en los procesos farmacéuticos de escala industrial, lo que permite por ejemplo el uso de altas temperaturas adecuadas en procesos de secado. Así mismo, una baja higroscopicidad es deseable para evitar que el producto absorba agua durante su procesamiento y almacenamiento.

"Respetuosamente llamo una vez más la atención sobre el hecho que D2 no contiene referencia alguna a datos de puntos de fusión o higroscopicidad. De hecho, requiero que la SIC específicamente indique los apartes del arte previo que conducirían específicamente a que una persona medianamente versada en la materia esperara con una expectativa razonable de éxito los resultados concretos reportados para la presente invención y se enumeren de manera detallada y taxativa los hechos incluidos (referencias y citas explícitas) en el arte previo que conducirían a una persona versada en el arte a obtener específicamente el (sic) polimorfos reivindicados, con sus estructuras cristalinas definidas y presentando explícitamente las propiedades referidas anteriormente.

"Frente a mi requerimiento similar incluido en mi memorial del 12 de abril de 2007, la SIC se limita a argumentar que D1 divulgaba las sales farmacéuticamente aceptables y o los solvatos farmacéuticamente aceptables que pueden formarse el compuesto, indicando que éste es indicado para tratamiento y/o profilaxis de hiperglicemia y/o hiperlipidemia; y que D2 menciona el compuesto base y sus sales farmacéuticamente aceptables, como la sal clorhidrato, mencionando sorprendentes ventajas de estabilidad y solubilidad y para preparación y manejo a granel de los compuestos enseñados.

"Sin embargo, claramente la anterior información inespecífica, de ninguna manera indica a una persona medianamente versada en la materia que el cristal (con sus características estructurales específicas) aquí reivindicado no absorbería agua al exponerse a una humedad relativa del 75% a 21°C por un periodo de 43 días (0.4% de absorción de agua) y presentaría un punto de fusión de 168-170°C. Esta combinación de propiedades ventajosas permite mejorar inesperadamente el manejo de este compuesto para su procesamiento farmacéutico a gran escala, lo que de ninguna manera hubiera podido ser previsto a partir de las enseñanzas de D1 o D2, independientemente o en combinación.

"Aunque la de la lectura de D2 una persona medianamente versada en la materia, en la búsqueda de un material conveniente para su manipulación industrial, considerara la sal clorhídrica del compuesto, no hay sugerencia concreta en D2 que indique que dicha sal clorhídrica pudiera existir en más de una forma física, y aún menos en la forma del polimorfo específico que aquí se reivindica, y que presentaría las características específicas de temperatura de fusión e higroscopicidad aquí establecidas. Por lo tanto, salta la duda de cómo esta forma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

específica, no sugerida por el arte previo sería obvia y cómo sus propiedades serían predecibles a partir del conocimiento disponible en el estado del arte, pues solamente con la invención de la presente solicitud se logró la obtención de la forma cristalina reivindicada con propiedades ventajosas y mejoradas de temperatura de fusión e higroscopicidad, sin seguir ningún tipo de indicación o enseñanza del arte previo.

"Específicamente en referencia con el argumento del Despacho en el cual la presente invención es obvia porque es rutinario hacer experimentos en búsqueda de compuestos con mejores características, desecho por completo tal aseveración insostenible. El hecho de tener que hacer ciertos de experimentos modificando decenas de variables en cada uno de ellos, en búsqueda de un posible compuesto mejor, precisamente indica que en el evento que efectivamente se encuentre un compuesto tal, éste no era obvio, pues de igual manera habría podido no encontrarse tal compuesto. Es decir, si el presente invento hubiese sido obvio, las anterioridades citadas determinarían las condiciones que hubiesen permitido sintetizar el polimorfo de la presente invención inequívocamente, lo cual no hacen y la SIC no lo ha demostrado, pues lo obvio es precisamente lo evidente o inequívoco.

Continúa el recurrente argumentando que "Sobre la concesión de las patentes equivalentes en Europa, Australia y Nueva Zelanda, la SIC advierte que éstas no son vinculantes y que si bien los requisitos de patentabilidad desde el punto de vista conceptual no varían, los sistemas de patentes sí, pues se sabe que la legislación y las prácticas administrativas varían de un país a otro.

"El hecho de que las patentes sean otorgadas de manera individual e independiente por cada autoridad competente en cada nación, indica que a pesar de que la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad, existen particularidades en algunos países. En efecto, estas diferencias se manifiestan principalmente cuando se trata de excepciones y exclusiones de materia patentable. En el caso colombiano, la legislación establece taxativamente la materia que no es considerada como invención y que no puede ser patentable en el territorio andino. Adicionalmente, un ejemplo palpable de las diferentes interpretaciones y disposiciones diferenciales que las naciones pueden dar a la legislación armónica de Propiedad Industrial se da con la patentabilidad de los usos, que es aceptada en muchos países incluyendo los Estados Unidos y Europa, mientras que en la Comunidad Andina se entiende que de acuerdo con su legislación, las patentes deben otorgarse solo para productos o procedimientos, y los usos no corresponden a ninguna de estas modalidades. Un ejemplo adicional, más allá del campo interpretativo, lo constituyen disposiciones adicionales incluidas en la legislación que se apartan de la armonización internacional y de la práctica de patentes a nivel mundial, cuando por ejemplo la Decisión 486 incluye un artículo dedicado a evitar el patentamiento de materia conocida basándose en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

el hecho de haber desarrollado una utilización diferente a la establecida (segundos usos).

"Así las cosas, queda claro que las diferencias en las legislaciones de Propiedad Industrial de las distintas naciones se constituyen principalmente por excepciones de patentabilidad o materia que no puede ser considerada (sic) invención, y que la presente solicitud de patente no se encuentra abarcada en ninguna de las categorías mencionadas (...)"

Seguido a lo anterior, el recurrente transcribe el artículo 18 de la Decisión 486, y al respecto señala "Así entonces, la evaluación del requisito de nivel inventivo es claramente equivalente entre las legislaciones ilustradas anteriormente y la legislación colombiana, por lo que resulta a todas luces inconsecuente e incoherente que en esas dos jurisdicciones se acepte el carácter inventivo de la invención reivindicada, pero en la colombiana, aunque conceptualmente el significado se el mismo, se niegue, por lo de más basándose en premisas subjetivas, tal como lo demostré anteriormente (...)"

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

Por su parte, el artículo 18 de la misma Decisión señala: "Se considera 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."

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere a una "sal clorhidrato no hidratada de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona, el procesamiento para prepararla y su composición farmacéutica" (Ver folio 103).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

La evaluación del nivel inventivo es la siguiente:

El compuesto de la reivindicación 1 de esta solicitud es una sal clorhidrato del compuesto que se enseñaba en el ej. 30 de D1 (ver folio 62). La reivindicación 13 de D1 protegía las sales farmacéuticamente aceptables y los solvatos farmacéuticamente aceptables que pueden formarse con el compuesto (folio 63). 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 (folio 66). Aclara las sorprendentes ventajas de estabilidad y solubilidad para su preparación y manejo a granel de los compuestos enseñados (folio 65). 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 esta solicitud menciona expresamente la sal clorhidrato no hidratada de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona.

El hecho de mencionar esta sal clorhidrato no parece conceder 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: "como 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 en la materia con base en el compuesto base y sus sales farmacéuticamente aceptables, tales como la sal 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 del compuesto base; sugiere al Experto en la materia el compuesto reivindicado; de manera que este lo lograría fácil y obviamente sin necesidad de emplear habilidad inventiva.

Por lo cual la reivindicación 1 que menciona la sal clorhidrato del compuesto carece de nivel inventivo, y las reivindicaciones 2 – 4 que dependen de ella.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

La composición farmacéutica de la reivindicación 7 no tiene nivel inventivo porque el compuesto que la caracteriza no es inventivo.

Por su parte, el procedimiento para preparar el compuesto reivindicado (reivindicaciones 5 – 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 el experto en la materia, en vista de procedimiento divulgado previamente en D2 en el cual el compuesto se hace reaccionar con un ácido farmacéuticamente como el HCl (ácido clorhídrico) bajo condiciones convencionales para la formación de sales. Así las cosas, este procedimiento carece de nivel inventivo.

Para impugnar la decisión expuesta en la Resolución 27100 de 29 de agosto de 2007, el recurrente argumenta lo siguiente:

Señala el recurrente, que D2 es el estado de la técnica más cercano y menciona la sal clorhidrato pero solo como una posibilidad abierta para un gran número de compuestos, no obstante no enseña específicamente las razones para seleccionarla ni la posible existencia de sus cristales y sus ventajas en formulación.

Al respecto, se aclara al solicitante que ciertamente D2 divulga el compuesto base y sus sales farmacéuticamente aceptables, como la sal clorhidrato (ver folio 66, renglones 14 – 16), y no entre una gran posibilidad de compuestos, sino tan solo entre las sales clorhidrato bromhidrato, sulfonato, metasulfonato, tartrato y maleato, así las cosas, el experto en la materia la seleccionaría por sus sorprendentes ventajas de estabilidad y solubilidad para su preparación y manejo a granel (ver folio 65)

De otro lado, afirma el solicitante que D2 no da relevancia, sugerencia, ni motivación a la elección de la sal clorhidrato, sobre las otras sales de la lista.

Cabe señalar, que D2 da relevancia, sugiere, motiva a la elección de la sal clorhidrato, porque divulga el compuesto base y sus sales farmacéuticamente aceptables, como la sal clorhidrato (folio 66, renglones 14 – 16), además de esta, menciona las sales bromhidrato, sulfonato, metasulfonato, tartrato y maleato. Así que, una vez enseñada la sal clorhidrato de esta manera, no es inventivo al prepararla y reivindicarla ahora. Se suma a lo anterior, que D2 ya enseñaba las sorprendentes ventajas de estabilidad y solubilidad para su preparación y manejo a granel de los compuestos (folio 65).

Argumenta el recurrente, que la sal clorhidrato no hidratada no es higroscópica, tiene buena solubilidad y alto punto de fusión, por lo cual es útil para su

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

preparación y manejo industrial.

Es preciso aclarar, que debido a que la sal clorhidrato reivindicada se conocía previamente (D2) y el hidrato de esta no parece tener una ventaja comparativa, no se aprecia el nivel inventivo con respecto a lo divulgado previamente.

Por su parte, el recurrente presenta una tabla en la que se expone que las formas conocidas dihidrato y monohidrato son menos higroscópicas (0.1 y 0.3% respectivamente) que la forma reivindicada (0.4%).

Se aclara al recurrente, que debido a que las formas conocidas dihidrato y monohidrato son menos higroscópicas (0.1 y 0.3% respectivamente) que la forma reivindicada (0.4%); entonces las formas conocidas dihidrato y monohidrato son superiores a la reivindicada, por lo cual no hay una ventaja y no se puede considerar inventiva.

Señala el recurrente, que requiere citas explícitas que conducen al experto en la materia a obtener el polimorfo reivindicado.

Al respecto, se aclara al recurrente que las citas requeridas son: El ej. 30 de D1 (ver folio 62): el compuesto de la reivindicación 1 de esta solicitud es sal clorhidrato del compuesto que se enseñaba en el ej. 30 de D1 (folio 62). La reivindicación 13 de D1 protegía las sales farmacéuticamente aceptables y los solvatos farmacéuticamente aceptables que pueden formarse con el compuesto (folio 63). Enseña que está indicada para tratamiento y/o profilaxis de hiperglicemia y/o hiperlipidemia. Las páginas 1 y 4 de D2 (ver folio 65 y 66): divulgan 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 (ver folio 66). Allí aclara las sorprendentes ventajas de estabilidad y solubilidad para su preparación y manejo a granel de los compuestos enseñados (folio 65). Este sirve para el mismo propósito: ser estable es adecuado para su preparación y manejo a granel, que la Invención reivindicada.

Afirma el recurrente que aunque D1 divulgaba las sales y solvatos farmacéuticamente aceptables del compuesto, y D2 divulgaba el compuesto base y sus sales farmacéuticamente aceptables, como la sal clorhidrato y menciona sorprendentes ventajas de estabilidad y solubilidad y para preparación y manejo a granel de los compuestos enseñados; tal información no indica al experto en la materia que el cristal reivindicado tendría 0.4 % de higroscopicidad y punto de fusión 168 – 170°C.

Al respecto, se aclara al recurrente que las informaciones, tal como se puede ver en el texto, sugieren la sal clorhidrato y sus sorprendentes ventajas de estabilidad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

y solubilidad y para preparación y manejo a granel. Aunque en tales documentos no se mencione la higroscopicidad y el punto de fusión, como ha explicado repetidamente, ninguno de estos dos es superior a los conocidos. Se suma a lo anterior, que la forma cristalina reivindicada no es otra diferente a las 7 formas conocidas en cristalografía.

Argumenta el recurrente, que aunque el experto en la materia "en la búsqueda de un material conveniente para su manipulación industrial considerara la sal clorhídrica del compuesto, no hay sugerencia concreta en D2 que indique que dicha sal pudiera existir en más de una forma física y aún menos aún en la forma del polimorfo reivindicado y tuviera sus características de punto de fusión e higroscopicidad. Le asalta la duda de si sus propiedades serían predecibles."

Se aclara que, justamente porque el experto en la materia en la búsqueda de un material conveniente para su manipulación industrial consideraría la sal clorhídrica del compuesto, esta no es inventiva. D2 sí sugiere la sal clorhidrato (pag. 4, renglones 14 – 16). Ahora bien, que no pudiese predecir sus propiedades de punto de fusión e higroscopicidad, no le concede el carácter inventivo. Porque la higroscopicidad (según tabla) no es mejor que la conocida y el punto de fusión tampoco, por lo cual no hay nivel inventivo.

Sostiene el recurrente, que si la sal reivindicada hubiera sido obvia "las anterioridades determinarían las condiciones que hubiesen permitido sintetizar el polimorfo de la presente invención inequívocamente, lo cual no hacen" y la SIC no lo ha demostrado.

Cabe aclarar, que si las anterioridades determinaran las condiciones que hubiesen permitido sintetizar el polimorfo de la presente invención (que tampoco las reivindicaciones de esta solicitud lo hacen), el procedimiento de las reivindicaciones 6 y 7 no sería nuevo, ni en consecuencia el clorhidrato obtenido. No obstante, esto no se ha demostrado, por lo cual se considera nuevo, y debido a que para el experto en la materia la formación de una sal por medio de una reacción ácido-base es obvia, entonces no es inventiva.

Agrega el recurrente el hecho de que exista la motivación general para experimentar para obtener formas cristalinas no hace obvio el resultado obtenido, porque si así fuera el trabajo experimental sería innecesario.

Se aclara que esta dependencia respeta el trabajo experimental realizado para obtener la sal y la forma cristalina, pero debido a que esta es una labor que obligatoriamente debe hacer un formulador como parte de su rutina y a que el resultado, es decir la forma cristalina en sí y sus características no son sorprendentemente diferentes a las del estado de la técnica, el objeto reivindicado no es inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

Respecto a los argumentos del recurrente, que con el fin de desvirtuar la tesis que lo que sea obvio intentar hace obvia la invención, trae a colación una tesis de la Corte Suprema de Canadá y apartes del documento 'A study of issues relating to the patentability of biotechnological subject matter: patentable invention', así como los argumentos relativos a que en otros países se ha concedido la presente solicitud y que las diferencias entre países se manifiestan principalmente cuando se trata de excepciones y exclusiones de materia patentable, diferente a los requisitos de patentabilidad que son requisitos absolutamente objetivos, cabe señalar, que, tal como lo señaló el recurrente, los conceptos técnicos y decisiones pueden variar de una Oficina de Patentes a otra; esto es debido en parte, a que las legislaciones, la jurisprudencia, y los conceptos de cada uno de los requisitos son distintas entre sí, y varían de país a país. Se suma a lo anterior, que los resultados de las búsquedas y análisis realizados son distintos. En esta Oficina, una vez realizado el análisis correspondiente, se encontraron documentos que afectan el nivel inventivo del objeto reivindicado en la presente solicitud, explicándose las razones técnicas para negar la protección de la presente solicitud.

Finalmente, es necesario para el presente caso traer a colación el principio de la territorialidad, así como el principio de la autonomía que rige en materia de patentes, mediante los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico en el que se concedieron, siendo autónomo cada país de conceder un privilegio de patente de invención y su protección. Lo anterior, teniendo en cuenta su propia legislación y la interpretación de los conceptos de cada uno de los requisitos (que aunque son similares no son estrictamente iguales, variando así mismo la interpretación conceptual de ellos de país a país) y de la materia excluida. Así las cosas, la concesión de un derecho de patente de invención o modelo de utilidad en un país no determina el otorgamiento automático en otro país.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 27100 de 29 de agosto de 2007, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor J. Ian Raisbeck Llinas, en su calidad de apoderado de la sociedad SMITHKLINE BEECHAM P.L.C., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 4697

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 02-082083

alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **20 FEB. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
J. Ian Raisbeck Llinas
Calle 100 No. 8 A – 37. Piso 10º.
World Trade Center – Torre A
Bogotá D. C.

202067