



No. 02-082083- -00009-0000

Fecha: 2007-10-03 16:16:53 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 14

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref: Expediente No. 02.082.083

Solicitud de patente titulada: "SALES DE CLORHIDRATO DE 5-[4-[2-(N-METIL-N-(2-PIRIDIL)AMINO)ETOXI]BENCIL]TIAZOLINA-2,4-DIONA".

Solicitante: SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.

RECURSO DE REPOSICIÓN

JAMES IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, por medio del presente escrito, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 27100, notificada por edicto desfijado el 26 de septiembre de 2007.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente correspondiente a este expediente contiene un Capítulo Reivindicatorio con 7 reivindicaciones que fue radicado el 12 de abril de 2007, en respuesta al estudio de fondo expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) el 19 de enero de 2007. Según la Resolución No. 27100, dicho capítulo reivindicatorio carece de nivel inventivo.

H2
112

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la Resolución recurrida y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto, aquellas reivindicaciones que el Despacho estime que cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la Resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a dar respuesta a cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que considero controvierten la posición de ese Despacho.

3.1 a- La SIC argumenta que documento del estado de la técnica EP0306228 (D1) reveló en su Ejemplo 30 la sal clorhidrato del compuesto de interés en la presente solicitud, protegiendo además en la Reivindicación 1 las sales farmacéuticamente aceptables y los solvatos de dicho compuesto.

La SIC establece que el estado de la técnica más cercano es el documento WO94/05659 (D2), que divulgó 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). Según la SIC, D2 refiere las sorprendentes ventajas de estabilidad y solubilidad para la preparación y manejo a granel de los compuestos allí revelados.

La SIC concluye que 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 y que el hecho de mencionar esta sal clorhidrato no concede un efecto técnico inesperado al compuesto reivindicado. Así las cosas, para la SIC, el problema técnico relacionado con la invención 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 clorhidrato, divulgado previamente en D2. La SIC establece entonces que D1 y D2 sugieren la sal clorhidrato reivindicada en esta solicitud y proporcionaban elementos para la solución 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.

113 113
114

b- i) 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 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-(2-piridil)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.

ii) 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-(2-piridil)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).

114

iii) 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 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.

iv) En gracia de discusión, ¹¹ 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.

4

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 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.

Desvirtuando la tesis que lo que sea obvio intentar hace obvia la invención, la Corte Suprema de Canadá ha sostenido, “Prácticamente todo el trabajo investigativo se hace según orientaciones hacia donde el *estado de la técnica* apunta. Así entonces, y basados en la retrospectiva que brinda el estado de la técnica, se podría decir que en muchos casos no hubo creatividad inventiva en un nuevo desarrollo porque siempre se vería cómo logros anteriores apuntarían el camino”.¹ Así las cosas, la alta corte Canadiense acogió un criterio objetivo de obviedad consistente en una evaluación estricta de si una persona versada en la materia hubiera sido guiada directamente y sin dificultad a la solución. El documento “A study of issues relating to the patentability of

5.

¹ Canadian Supreme Court decision (Faberwerke Hoechst A/G v Halocarbon (Ontario) Ltd (1979), 42 C.P.R. (2d) 145 at 155).

115
115

biotechnological subject matter: patentable invention"², también es útil para ilustrar este tipo de análisis. Por ejemplo, este documento anota igualmente que aunque la biotecnología es simple en teoría y los pasos y etapas involucradas son *directos y claros*, la "elegante simpleza" de los conceptos esconde "un cúmulo de improbabilidades y obstáculos que de deben ser superados antes de alcanzar resultados exitosos". Esta misma lógica es aplicable en invenciones químicas y farmacéuticas y los Examinadores en estas áreas deben asegurarse que sus objeciones en cuanto al nivel inventivo sean rigurosas y que no caigan fácilmente en la simplicidad del criterio "obvio intentar"; en particular, esto es cierto cuando se evidencian resultados ventajosos que pueden valorarse como una base objetiva de no obviedad.³

v) En el presente caso, no basta con citar la simple existencia del compuesto de interés 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)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 cómo 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.⁴ Una vez más, la SIC parece desatender la jurisprudencia establecida por el 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."⁵

3.2. a- 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

² Dr. John R. Rudolph, A Study of Issues Relating to the Patentability of Biotechnological Subject Matter: Table of Contents. Gowling, Strathy & Henderson. <http://strategis.ic.gc.ca/epic/internet/inipdp-dppi.nsf/en/ip00190e.html>.

³ Australian Patent Office. Manual of Practice and Procedures. 1 December 2006. 2.5.3.3.5 "Obvious to Try". http://www.ipaustralia.gov.au/pdfs/patentsmanual/WebHelp/Patent_Examiners_Manual.htm#National/Inventive_Step/2.5.3.3.5_obvious_to_try.htm.

⁴ Proceso 21-IP-2000, página 8, líneas 3 a 10.

⁵ Proceso 105-IP-2000, página 7, líneas 45 a 50.

116
116

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.

b- i) Una vez más, subrayo que la presente invención¹¹ 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-(2-piridil)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 posibilidad de obtener polimorfos estables de este compuesto.

B

ii) 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 sus 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.

7

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 sugería 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.

9

Solicito respetuosamente a la SIC indicar el aparte de D2 que sugiere específicamente la sal clorhidrato del 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)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.

3.3. a- La SIC sostiene que no basta afirmar que la invención tiene propiedades ventajosas o específicas que resultan sorprendentes e impredecibles, para que esto sea cierto,

117
118

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 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.

b- i) 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-(2-piridil)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-(2-piridil)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. La siguiente tabla enseña los anteriores resultados:

118
118

Forma física de la sal hidroc্লórica del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona.	Punto de fusión (°C)	Higroscopicidad (% agua absorbida) ⁶
Dihidrato	85-91	0.1
Monohidrato	100-103	0.3 ⁷ 8.5
Anhidro alternativo polimórfico	167 ⁷	0.3 8.5
Anhidro polimórfico reivindicado en la presente invención	168-170 ⁸	0.4 ⁹

0.3 en mejor antes

peg 7, re 5 11

ii) 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.

iii) Al momento de presentación de la esta solicitud no se sabía que la sal clorhídrica de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)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 diferencias en sus propiedades, como son diferentes puntos de fusión y características de higroscópicidad. 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.

⁶ La metodología de este ensayo se puede encontrar en la página 14, líneas 1-9 de la presente solicitud.
⁷ Ver: WO02/20519, página 10, línea 31.
⁸ Ver página 12, línea 22, de la presente solicitud.
⁹ Ver página 14, línea 6, de la presente solicitud.

119
119

iv) Respetuosamente llamo una vez más la atención sobre 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 polimorfo reivindicados, con sus estructuras cristalinas definidas y presentando explícitamente las propiedades referidas anteriormente.**

v) 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.

vi) 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 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**

120
90

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.

vii) 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 cientos 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.

3.4. a- Sobre la concesión de las patentes equivalentes en Europa, Eurasia, 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.

b- i) 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.^{10,11} 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.^{12,13} 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

¹⁰ El Acuerdo sobre los ADPIC, Parte II — Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Sección 5, Artículo 27. Materia patentable. (http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm#5)

¹¹ OMC – Consejo ADPIC. EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 b) DEL ARTÍCULO 27. RESUMEN DE LAS CUESTIONES PLANTEADAS Y LAS OBSERVACIONES FORMULADAS. 9 de marzo de 2006. (http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ipcw369r1.doc)

¹² Artículo 15, Decisión 486.

¹³ Artículo 20, Decisión 486.

121
19

Comunidad Andina se entiende que de acuerdo con su legislación, las patentes deben otorgarse solo para productos o procedimientos,¹⁴ 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 el hecho de haber desarrollado una utilización diferente a la establecida (segundos usos).¹⁵

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 invención, y que la presente solicitud de patente no se encuentra abarcada en ninguna de las categorías mencionadas.

Ahora, algo bien distinto ocurre frente a los requisitos de patentabilidad, como el nivel inventivo que debe ostentar una invención para ser patentada, pues estos son criterios absolutamente objetivos, equivalentes y evaluados bajo los mismos parámetros a nivel mundial, con lo cual, una aplicación discriminatoria puede ser sólo indicativa de la puesta en práctica de una política restrictiva frente a determinado tipo de invenciones.

ii) Por lo anterior, una vez más, insisto en que con relación a la invención de la presente solicitud, han sido otorgados los privilegios de patente en Europa, Estados Unidos, Eurasia, Noruega, Ucrania, México, Australia, Nueva Zelanda, ARIPO, OAPI, Hong Kong, Sri Lanka, Indonesia, Sur África y Singapur.

iii) En cuanto a nivel inventivo se refiere, llamo la atención de ese Despacho a la definición de dicho requerimiento realizado por algunas de las legislaciones que evidentemente resultan relevantes en el presente caso.

La legislación estadounidense dispone que una patente no debe ser otorgada para una invención que aunque resulte novedosa, se base en diferencias que sean obvias para una persona versada en la materia.¹⁶ A su vez, la legislación europea establece que una invención no es inventiva en

¹⁴ Artículo 14, Decisión 486.

¹⁵ Artículo 21, Decisión 486.

¹⁶ US Patent Laws. TITLE 35 - PART II - CHAPTER 10 > § 103.

(http://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/documents/appxl_35_U_S_C_103.htm#usc35s103)

Conditions for patentability; non-obvious subject matter. A patent may not be obtained though the invention is not identically disclosed or described as set forth in section 102 of this title, if the differences between the subject matter sought to be patented and the prior art are such that the subject matter as a whole would have been obvious at the

127
127

tanto que para una persona versada en el arte hubiera sido obvio llegar a algo que caiga dentro de los términos de lo reclamado.¹⁷ La legislación australiana determina que una invención involucrará nivel inventivo cuando al compararla con el arte previo, ésta no resulta obvia para una persona versada e el arte relevante a la luz del conocimiento general tal como existía antes de la fecha de prioridad.¹⁸ La legislación de Singapur establece que una invención se considera que tiene nivel inventivo si no resulta obvia para una persona versada en el arte.¹⁹ La legislación de neocelandesa establece que una invención no debe ser obvia comparada con lo que es conocido, la invención debe involucrar algo más de lo que sería obvio para alguien con buen conocimiento y habilidades en el campo técnico.²⁰ La legislación de la ARIPO establece que para ser patentable una invención, ésta debe ostentar nivel inventivo cuando se compara con lo que es conocido, no debe ser obvia para alguien con buen conocimiento y experiencia en la materia.²¹ La legislación de la Organización de Patentes EURASIA establece que esta oficina concederá patentes solamente para invenciones que involucren un nivel inventivo.²² La legislación ucraniana establece que se considera que una invención tiene nivel inventivo cuando no es obvia para una persona versada en el arte, esto es, no se deriva obviamente a partir del estado de la técnica.²³

time the invention was made to a person having ordinary skill in the art to which said subject matter pertains. Patentability shall not be negated by the manner in which the invention was made.

¹⁷ Guidelines for Examination in the EPO, 9.4 Obviousness

Thus the question to consider, in relation to any claim defining the invention, is whether before the filing or priority date valid for that claim, having regard to the art known at the time, it would have been obvious to the person skilled in the art to arrive at something falling within the terms of the claim. If so, the claim is not allowable for lack of inventive step. (http://www.european-patent-office.org/legal/guix/e/c_iv_9_4.htm)

¹⁸ Australian Patents Act 1990 - Act Compilation (current) - C2006C00620: (<http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/frameLodgmentAttachments/BBFB77E417068985CA257210007DE3DB>)

(2) For the purposes of this Act, an invention is to be taken to involve an inventive step when compared with the prior art base unless the invention would have been obvious to a person skilled in the relevant art in the light of the common general knowledge as it existed in the patent area before the priority date of the relevant claim, whether that knowledge is considered separately or together with the information mentioned in subsection (3).

(3) The information for the purposes of subsection (2) is: (a) any single piece of prior art information; or (b) a combination of any 2 or more pieces of prior art information; being information that the skilled person mentioned in subsection (2) could, before the priority date of the relevant claim, be reasonably expected to have ascertained, understood, regarded as relevant and, in the case of information mentioned in paragraph (b), combined as mentioned in that paragraph.

¹⁹ Singapore, PATENTS ACT (CHAPTER 221)

Inventive step: 15. An invention shall be taken to involve an inventive step if it is not obvious to a person skilled in the art, having regard to any matter which forms part of the state of the art by virtue only of section 14 (2) and without having regard to section 14 (3). <http://statutes.agc.gov.sg/>

²⁰ INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE OF NEW ZEALAND. Information Library. 01 Patents. 1 Introduction to Patents <http://www.iponz.govt.nz/pls/web/dbssiten.main>

²¹ African Regional Intellectual Property Organization: An invention involves an inventive step if, when compared with what is already known, it would not be obvious to someone with a good knowledge and experience of the subject. <http://www.aripo.org/articles.php?lng=en&pg=10>

²² Eurasian Patent Convention. Part III. Substantive Patent Law.

Article 6, Patentable Inventions: The Eurasian Office shall grant a Eurasian patent for any invention that is new, involves an inventive step and is industrially applicable. <http://www.eapo.org/eng/documents/konvenci.html>

²³ LAW OF UKRAINE. On the Protection of Rights to Inventions and Utility Models.

123
13

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones 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.²⁴

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 sea el mismo, se niegue, por lo de más basándose en premisas subjetivas, tal como lo demostré anteriormente.

De nuevo, aunque las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es completamente cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos y deben tenerse al menos como indicio favorable del carácter patentable de la solicitud planteada, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio establecidos por las legislaciones de patentes a lo ancho del mundo entero y aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo por otras autoridades, resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que además el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.²⁵

Así las cosas, solicito respetuosamente a ese Despacho pronunciarse claramente sobre los hechos y elementos que conducen a la SIC a evaluar el nivel inventivo de una manera diferente en este caso, apartándose de las conclusiones adoptadas en otras jurisdicciones frente a un requisito de carácter objetivo y equivalente.

Chapter II. - LEGAL PROTECTION OF INVENTIONS (UTILITY MODELS): 7. An invention shall be considered as involving an inventive step provided that it is not obvious to a person skilled in the art, i.e. an invention does not proceed obviously from the state of the art. <http://www.sdip.gov.ua/eng/laws/special/1/>

²⁴ Artículo 18.- 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.

²⁵ Manual Andino de Patentes, Capítulo III, 7.3.

124/4

3.5. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso (en particular, los puntos 3.1 a 3.4) sean resueltos de **manera individual, completa y motivada**, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

4. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en el World Trade Center, Calle 100 No. 8A-37, Torre A, Piso 10, de Bogotá.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK

C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.

T.P. . 135.799 del C. S. de la J.

**DILIGENCIA D'E RECONOCIMIENTO
Y PRESENTACION PERSONAL**

Ante el Notario Once del Circulo de Santafé de Bogotá, compare: ó

Quién exhibió la C.C. No 89372920
expedida en 135799

y declaró que la firma y huella que aparecen en el presente memorial son suyos y el contenido del mismo es cierto.

Memorial dirigido a

Santafé de Bogotá, D.C.

03 OCT. 2007

Firma del Declarante

HUELLA

Autorizó la anterior Diligencia.

NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ DE COLOMBIA
EL CIRCULO DE
SANTAFÉ DE BOGOTÁ, D.C.

ZULMA NAVARRO DE BAUTISTA
NOTARIA ONCE

125 125

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN**

2020
Bogotá, D.C., Noviembre 16 de 2007

Abogado
J. IAN RAISBECK

REFERENCIA:	Radicación No.	02 082 083
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	
	Folios	

TÍTULO "Sales de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona"

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 16 – 33, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 91 – 93 y las observaciones del solicitante.

Objeto de la Invención

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

Reivindicaciones 1–4: La sal clorhidrato no hidratada de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidina-2,4-diona

Reivindicaciones 5–6: Procedimiento para prepararla y

Reivindicación 7: 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.

Se clasifica de acuerdo con la IPC: A 61 K 31/425, A 61 K 31/44, A 61 P 3/10, C 07 D 417/12.

También se reivindica prioridad de la Solicitud de Patente de Gran Bretaña GB 0006133.3 de marzo 14 de 2000, con respecto a la cual la fecha de presentación de la actual solicitud cumple el plazo máximo permitido.

Evaluación del Nivel Inventivo

El compuesto de la reivindicación 1 de esta solicitud es sal clorhidrato del compuesto que se enseñaba en el ej. 30 de D1 (pág 38). La reivindicación 13 de D1 protegía las **sales farmacéuticamente aceptables** y los **solvatos farmacéuticamente aceptables** que pueden formarse con el compuesto (pág 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** (pág 4). Aclara las sorprendentes **ventajas de estabilidad y solubilidad para su preparación y manejo a granel** de los compuestos enseñados (pág 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 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: "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 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** y los **solvatos 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.

La Composición Farmacéutica de la Reivindicación 7 no tiene Nivel Inventivo porque el compuesto que la Caracteriza no es Inventivo.

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 del procedimiento divulgado previamente en D2 (ver página 4) 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** (ver renglón 19). De manera que este procedimiento carece de Nivel Inventivo.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

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

1. Dice el solicitante 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 y no enseña específicamente las razones para seleccionarla ni la posible existencia de sus cristales y sus ventajas en formulación.

Se aclara al solicitante que ciertamente D2 divulga el compuesto base y sus **sales farmacéuticamente aceptables, como la sal clorhidrato** (pág 4, renglones 14 - 16). Y no entre una gran posibilidad de compuestos, sino tan solo entre las sales **clorhidrato** bromhidrato, sulfonato, metasulfonato, tartrato y maleato. De manera que el Experto en la Materia la seleccionaría por sus sorprendentes **ventajas de estabilidad y solubilidad para su preparación y manejo a granel** (pág 1).

2. 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.

Se aclara al solicitante 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** (pág 4, renglones 14 - 16). Y 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 el prepararla y reivindicarla ahora. Además D2 ya enseñaba las sorprendentes **ventajas de estabilidad y solubilidad para su preparación y manejo a granel** de los compuestos (pág 1).

3. Argumenta el solicitante que la sal clorhidrato no hidratada no es higroscópica, tiene buena solubilidad y alto punto de fusión. Por lo cual es útil para su preparación y manejo industrial.

Se aclara al solicitante 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.

4. Adjunta el solicitante una tabla en la que se presenta 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 solicitante 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.

5. Dice el solicitante que requiere citas explícitas que conducen al Experto en la Materia a obtener el polimorfo reivindicado.

Se aclara al solicitante que las citas requeridas son: El ej. 30 de D1 (pág 38): el compuesto de la reivindicación 1 de esta solicitud es sal clorhidrato del compuesto que se enseñaba en el ej. 30 de D1 (pág 38). La reivindicación 13 de D1 protegía las **sales farmacéuticamente aceptables** y los **solvatos farmacéuticamente aceptables** que pueden formarse con el compuesto (pág. 46). Enseña que está indicada para tratamiento y/o profilaxis de hiperglicemia y/o hiperlipidemia. Y las páginas 1 y 4 de D2: 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** (pág. 4). Allí aclara las sorprendentes **ventajas de estabilidad y solubilidad para su preparación y manejo a granel** de los compuestos enseñados (pág. 1). Este sirve para el mismo propósito: ser estable es adecuado para su preparación y manejo a granel, que la Invención reivindicada.

6. Afirma el solicitante 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.

Se aclara al solicitante que las informaciones, tal como se puede ver en el texto, sugieren la sal clorhidrato y sus sorprendentes ventajas de estabilidad y solubilidad y para preparación y manejo a granel. Aunque en tales documentos no se mencione la higroscopicidad y el punto de fusión, como se ha explicado repetidamente, ninguno de estos dos es superior a los conocidos. Y además la forma cristalina reivindicada no es otra diferente a las 7 formas conocidas en cristalografía

7. Argumenta el solicitante 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 menos aún en la forma del polimorfo reivindicado y tuviera sus características de punto de fusión e higroscopicidad. Y le asalta la duda de si sus propiedades serían predecibles.

Se aclara al solicitante 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** (pág. 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.

8. Sostiene el solicitante 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.

Se aclara al solicitante 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. Pero 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.

9. Dice el solicitante que 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 al solicitante 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.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 7, folios 91 – 93.

Bogotá, D. C., Noviembre 16 de 2007

CONCEPTO TÉCNICO 2283	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202007
-----------------------------	---------------------------------------	---------------------------------