

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12565

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-018885

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de marzo de 2003, bajo el número 03-018885, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "LA SAL DE CLORHIDRATO DE 5-[4-[2-(N-METIL-N-(2-PIRIDIL)AMINO)ETOXI]BENCIL]TIAZOLIDIN-2,4-DIONA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB01/03991 del 5 de septiembre de 2001.

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 en dos oportunidades al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 22 de febrero de 2008 y el 2 de octubre del mismo año, atendió oportunamente a los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada 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 reivindicaciones 1 a 5 contenidas en el folio 127, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud consiste en una sal de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona.

12565

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12565

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-018885

Así mismo, se refiere a un procedimiento para preparar la sal de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, así como a una composición farmacéutica que comprende el clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona y un portador farmacéuticamente aceptable.

El problema planteado en la solicitud está relacionado con la necesidad de obtener una sal de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, que posea mejores propiedades de estabilidad y solubilidad que la base, y que brinde ventajas para la formulación y procesamiento farmacéutico a nivel industrial (folios 18-19; pág. 1-2).

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 6 de septiembre de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud GB No. 0021865.1.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 133 y 134 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 reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 9405659	Substituted thiazolidinedione derivatives	1994-03-17
D2 (antes D3)	WO 9857636	Treatment of diabetes with rosiglitazone and insuline.	1998-12-23

3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente: "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12565

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-018885

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

Por su parte, el Tribunal Andino de Justicia, respecto al requisito de novedad ha señalado lo siguiente:

"[...], el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual abarca el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención"¹.

En el presente caso, el objeto definido en la reivindicación 4 carece de novedad, porque se trata de materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, la reivindicación 4 se refiere a un procedimiento para preparar sal clorhídrica del compuesto de la reivindicación 1, caracterizado porque 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidino-2,4-diona ó una sal del mismo, se encuentra disperso o disuelto en un solvente adecuado y se hace reaccionar con una fuente de ion cloruro para luego recuperar la sal clorhídrica.

Al comparar dicho procedimiento con el estado de la técnica, se encuentra que la anterioridad D1 ya divulga tal procedimiento para obtener la sal de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidino-2,4-diona en forma cristalina, haciendo reaccionar el compuesto [5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil] tiazolidino-2,4-diona o una sal de éste con ácido clorhídrico (HCl) en un solvente adecuado (alcoholC₁₋₄) a una temperatura adecuada, para obtener así la respectiva sal cristalina (folio 80, pág. 4).

¹ Proceso 105-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12565

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-018885

Así las cosas, el proceso solicitado no es nuevo, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.

4. 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".

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".

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho:

"[...]Como requisito adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 (hoy artículo 18 D. 486) que presupone 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 resultar 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.

(...)

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 conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: "el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1 2565

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-018885

partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) (Proceso 13-IP-2004)².

En el presente caso, el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo porque a los ojos de un experto medio en la materia, la información obtenida a partir de las anterioridades citadas le sugiere la materia reivindicada.

En efecto, las reivindicaciones 1 a 3 y 5 reclaman una sal de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil] tiazolidin-2,4-diona, caracterizada por el espectro infrarrojo, espectro Raman, patrón de difracción de polvo rayos X y el espectro ¹³C RMN (ver figs.1-4), adicionalmente, reclaman una composición farmacéutica que la contiene.

A continuación, se encuentra una tabla donde se observan características de la solicitud y de las anterioridades D1 y D2.

SOLICITUD	D1	D2
Sal de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona caracterizada según la reivindicación 1.	Sal clorhídrica de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil] tiazolidino-2,4-diona en forma cristalina.	Sal clorhídrica de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil] tiazolidino-2,4-diona en forma cristalina.
Composición farmacéutica que la contiene.	Y otras sales cristalinas del compuesto base obtenidas de ácidos bromhídrico, sulfúrico, metanosulfónico, tartárico y maléico, especialmente preferida la de maleato. Composiciones farmacéuticas que contienen una de tales sales. (Folios 79-80; pág. 1,2 y 4).	Y otras sales cristalinas del compuesto base obtenidas de ácidos bromhídrico, sulfúrico, metanosulfónico, tartárico y maléico, especialmente preferida la de maleato (folio 110; pág. 2). Las composiciones pueden estar en forma de tabletas, cápsulas, polvos, gránulos, supositorios, polvos reconstituibles, preparaciones líquidas (soluciones orales o estériles, o suspensiones) (folio 112; pág. 4).
EFFECTO DEL COMPUESTO: -Soluble en medio acuoso y estable en estado solido (sin degradación significativa) (folios 35-36; pág. 19-20) -Adecuada para la formulación y el procesamiento farmacéutico a nivel industrial (folio 17-18; pág. 1-2)	-Mejor estabilidad (acuosa y en forma solida) que su base. -Mayor solubilidad acuosa que su base -Proporciona ventajas para la formulación y el procesamiento farmacéutico a nivel industrial (folio 79-80; pág. 1 y 5).	Soluble en medios acuosos y estable en las diferentes formas farmacéuticas y procesos de elaboración de las mismas (folio 112; pág. 4).

El documento del estado de la técnica más cercano es D1, el cual divulga la sal de

² Proceso 105-IP-2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1 2565

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-018885

clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil] tiazolidin-2,4-diona en forma cristalina, así como otras sales cristalinas de adición de ácido bromhídrico, sulfúrico, metanosulfónico, tartárico y maléico.

Así, la diferencia de la solicitud con D1 es que específicamente señala la forma cristalina de la sal de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil] tiazolidin-2,4-diona caracterizada por un espectro infrarrojo, espectro Raman, patrón de difracción de polvo rayos X y un espectro ¹³C RMN (fig.1-4 respectivamente).

El efecto técnico que logra tal diferencia es obtener una forma cristalina específica de la sal de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil] tiazolidin-2,4-diona, que es soluble en medio acuoso y estable en estado sólido (sin degradación significativa) (folios 35-36; pág. 19-20).

De manera que, el problema técnico objetivo de la solicitud está relacionado con obtener otra forma cristalina de la sal de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil] tiazolidin-2,4-diona, que sea soluble en medio acuoso y sea estable en estado sólido y que permita una adecuada manipulación a granel en los diferentes procesos industriales.

No obstante se aclara que para una persona normalmente versada en la materia el hallazgo y existencia de diversas formas cristalinas de un compuesto no se considera como inesperado, puesto que es de rutina común que entre los parámetros de investigación preliminar de un compuesto se encuentra la detección de polimorfismo, la cantidad de polimorfos, el grado relativo de estabilidad de los mismos, sus solubilidades, puntos de fusión, efectos e interacciones con excipientes de composiciones farmacéuticas, entre otros. Asimismo, es de rutina preliminar para establecer las condiciones apropiadas de preparación (solvente de cristalización, temperatura, agitación, etc.) de cada una de las formas cristalinas encontradas monitorearlas mediante ensayos de identificación por cristalografía, difracción de rayos X, calorimetría diferencial, solubilidad, etc., que asegure uniformidad y repetitividad en la forma cristalina obtenida con un proceso dado (Farmacia Remington 2; 17ª Edición; 1985; Pág. 1913, 1915-1916; folios 1929-1932).

Dado que la anterioridad D1 ya señalaba que la sal de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil] tiazolidin-2,4-diona está en forma cristalina, así como las de ácido bromhídrico, sulfúrico, metanosulfónico, tartárico y maléico, y que presentan una sorprendente solubilidad acuosa y estabilidad (acuosa y en forma sólida) comparada con el compuesto base, lo que proporciona ventajas significativas para la formulación y la manipulación a granel, y que señala que principalmente las sales de tartrato y de maleato son particularmente preferidas,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1 2 5 6 5

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-018885

especialmente la de maleato (folio 79-80; pág. 1 y 5), una persona normalmente versada en la materia, mediante investigación de rutina realiza cambios en las condiciones o variables del proceso de obtención de las mismas que lo conlleven a obtener otras formas cristalinas de las ya divulgadas por D1 como la de clorhidrato, sabiendo de antemano que encontrará diferencia en las propiedades físicas correspondientes entre las diferentes formas cristalinas de cada tipo de sal, pero con la expectativa que conserven las ventajas encontradas para la formulación y manipulación a granel de las formas cristalinas ya enseñadas en D1.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que D2 indica las mismas sales cristalinas señaladas en D1 como útiles y aptas para ser usadas en diversas formas farmacéuticas (tabletas, cápsulas, polvos, gránulos, supositorios, polvos reconstituibles, preparaciones líquidas orales o estériles o suspensiones), y reitera como sal preferida la de maleato, brindando ejemplos de la preparación de gránulos y tabletas conteniendo dicha sal (folio 110,112-114), y que en dicho documento no se encuentra información relacionada con los problemas de estabilidad y manejo a gran escala en los diferentes procesos de elaboración de las diversas formas farmacéuticas con dichas sales, específicamente con la sal de maleato que es la preferida, se considera que la forma cristalina específica de la sal clorhídrica reivindicada es una alternativa a las sales cristalinas de D1, por lo que la materia solicitada (reivindicaciones 1-3 y 5) no tiene nivel inventivo.

En consecuencia, la materia solicitada en las reivindicaciones 1 a 3 y 5 corresponde a una alternativa obvia para una persona medianamente versada en la materia, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

5. Sobre la respuesta del solicitante

En cuanto a la objeción por novedad, el solicitante afirma que D1 no afecta la novedad de la solicitud, puesto que no revela la forma cristalina de la sal clorhídrica de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil] tiazolidin-2,4-diona, definida mediante características señaladas en la reivindicación 1 (espectro infrarrojo, espectro Raman, patrón de difracción de polvo rayos X y el espectro ¹³C RMN de las fig.1-4) (folio 123; pág. 3 de respuesta).

Al respecto, se aclara al solicitante que D1 divulga la sal clorhídrica de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidino-2,4-diona en forma cristalina, pero no le determina o la caracteriza por su espectro infrarrojo, espectro Raman, patrón de difracción de polvo rayos X ó el espectro ¹³C RMN, por lo que evidentemente no es posible compararla en un análisis de novedad con la sal de la solicitud. Sin embargo, D1 afecta la novedad del proceso de obtención de la sal clorhídrica de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidino-2,4-diona en forma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1 2565

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-018885

cristalina, tal como se indica en el respectivo numeral de novedad. Así las cosas, el antecedente mencionado divulga claramente el proceso reivindicado.

Con relación a la objeción de nivel inventivo, afirma el solicitante que D1 y D3 (ahora D2) no contienen sugerencia alguna que conduzca a la persona medianamente versada en la materia a investigar y desarrollar específicamente la forma cristalina de la sal clorhídrica del compuesto de interés, y que la forma física reclamada no es obvia ya que una persona versada en la materia ni siquiera estaría en capacidad de predecir su existencia (folios 123-124; pág. 3-4 de respuesta).

Al respecto, se reitera que para una persona normalmente versada en la materia el hallazgo y existencia de diversas formas cristalinas de un compuesto no es considerado algo inesperado, puesto que es comúnmente conocido que el cambio de alguna condición del proceso de cristalización (solvente de cristalización, temperatura ó agitación) puede conllevar a obtener otra forma cristalina del compuesto con propiedades físicas diferentes como solubilidad, punto de fusión, etc., presentando obviamente resultados diferentes en los ensayos de identificación por cristalografía, difracción de rayos X, calorimetría diferencial, solubilidad, punto de fusión, entre otros.

Por su parte, D1 y D2 divulgan la sal clorhídrica de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidino-2,4-diona en forma cristalina, de manera que ésta forma cristalina motiva a un técnico de nivel medio a investigar y desarrollar otras formas cristalinas de dicha sal mediante actividades de rutina en esta área técnica (tal como ya se explico en el numeral correspondiente a de nivel inventivo), teniendo presente que no existe un método que permita predecir las diferentes y específicas formas cristalinas de un compuesto sólido dado, ya que cada forma cristalina es dependiente de las variables que se manejen en el proceso de obtención, así, el técnico de nivel medio en la materia al encontrar una forma cristalina simplemente la identifica por las técnicas analíticas ya mencionadas y estandariza el método por el que la obtuvo.

Reitera el solicitante que la sal clorhídrica de la solicitud es particularmente estable y posee buenas propiedades para su preparación y manejo a gran escala, particularmente proporciona un alto punto de fusión (167°C) que es mayor a los de las formas monohidrato (85-94°C) y dihidrato (100-103°C) de esta sal, considerando que ésta superioridad en el punto de fusión le da mayor aptitud para uso en procesos farmacéuticos a gran escala y que esto no es predecible de las enseñanzas de D1 y D3 (ahora D2) (folio 124; pág. 4 de respuesta).

En relación a lo anterior, se aclara que sales estables y con buenas propiedades para su preparación y manejo a gran escala ya son conocidas en D1 y D2 que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1 256 51

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-018885

establecen que la sal clorhídrica de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidino-2,4-diona en forma cristalina, así como sus demás sales cristalinas obtenidas con ácido bromhídrico, sulfúrico, metanosulfónico, tartárico y maléico, presentan una sorprendente solubilidad acuosa y estabilidad (acuosa y en forma solida) comparada con el compuesto base, proporcionando ventajas significativas para la formulación y la manipulación a granel en los procesos de elaboración de las diversas formas farmacéuticas, lo que motivaría al técnico de nivel medio a obtener otras formas cristalinas de las sales que mantengan tales efectos de estabilidad y manejo a gran escala.

Por su parte, no existe información relacionada con pruebas de desempeño en procesos industriales específicos, donde se requiera utilizar una alta temperatura (cercana a 167°C) y se pueda reconocer que la sal cristalina reivindicada posee ventajas técnicas reales comparativas de manejo a gran escala, que no son alcanzadas por las otras sales cristalinas del estado de la técnica, siendo entonces la forma cristalina específica solicitada una alternativa a las ya conocidas en D1 y D2.

Adicionalmente, afirma el solicitante que "El nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si el examinador enfoca su atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el solicitante, y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ya ha sido resuelto. Así las cosas, resulta imperativo anotar que el estudio de solicitudes de patente que conduzca a conclusiones anticipadas, no sugeridas directamente por el arte previo corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como 'análisis hindsight' (análisis en retrospectiva). Para entender el análisis equivocado que realiza la SIC, podemos citar el Manual Andino de Patentes, que indica claramente: '...la búsqueda de anterioridades se efectúa a priori, tomando como punto de partida la misma invención,...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención'".

Al respecto, se aclara al solicitante que el examen de patentabilidad se realizó con base en los conocimientos que tenía el técnico de nivel medio en la materia, así como con el conocimiento divulgado en documentos previamente publicados. Por lo tanto, a partir de estos conocimientos era perfectamente posible lograr el objeto de la presente invención, incluso sin que sea necesario un gran esfuerzo intelectual por parte del inventor. Así las cosas, contrario a lo afirmado por el solicitante no se realizó un análisis a partir de la solución al problema técnico, sino que se partió de entender dicho problema antes de la fecha de la presentación de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° Nº 1 2 5 6 5

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-018885

De otro lado, señala el solicitante que el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, además de Europa, México, Australia, Nueva Zelanda, Ucrania y Euroasia, ha sido también protegido en Indonesia, Vietnam, Hong Kong, Singapur, Filipinas, Ucrania y Noruega. Agrega, que "Si bien es cierto que las concesiones de patentes en otras oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que 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".

Al respecto, en primer lugar es necesario 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 y normativo en el que se concedieron, siendo autónomo cada país de conceder un privilegio de patente de invención y su protección.

Así mismo, es pertinente recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes.

El principio de independencia significa que: "cada país miembro juzgara la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de esta"³.

Al respecto, señala el Tribunal de Justicia Andina:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así...como regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

³ Proceso 51 IP 2008, refiriéndose a convenio de París, el Dr. Guillermo Cabanellas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° Nº 1 2 5 6 5

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-018885

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina".

Continúa señalando el Tribunal:

"No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos"⁴.

Así las cosas, cada oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes, y según los resultados, tomar una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia, razón por la cual, la concesión de un derecho de patente de invención en un país no determina el otorgamiento automático en otro país.

En segundo lugar, con relación a lo señalado del artículo 46, es necesario aclarar que si bien es cierto que conceptualmente los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Por lo demás, cada oficina es autónoma para decidir sobre la patentabilidad de una creación, teniendo en cuenta el examen de patentabilidad por ella realizado, sin olvidar la normatividad vigente aplicable al caso.

Cabe señalar, que la normatividad andina es clara al indicar que la oficina nacional podrá reconocer los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera, de tal manera que es facultativo de cada oficina tener en cuenta dichos análisis, o resolver con base en sus propios análisis y exámenes realizados.

Finalmente, cabe resaltar que el solicitante en algunos de sus argumentos trajo a colación apartes del Manual Andino de Patentes, a lo cual cabe decir que dicho manual no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, como quiera que se trata de una guía

⁴ Proceso 51 IP 2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 12565

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-018885

práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida principalmente a los examinadores de las oficinas nacionales de los Países miembros de la Comunidad Andina. Por lo demás la regulación vigente en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Por lo expuesto, se concluye que no obstante los comentarios formulados por el solicitante, la solicitud no cumple con lo dispuesto en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

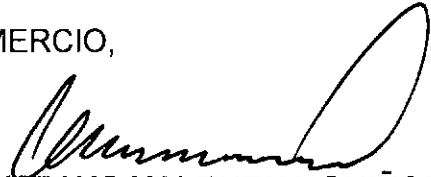
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "LA SAL DE CLORHIDRATO DE 5-[4-[2-(N-METIL-N-(2-PIRIDIL)AMINO)ETOXI]BENCIL]TIAZOLIDIN-2,4-DIONA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor CARLOS R. OLARTE, en su calidad de apoderado de la sociedad SMITHKLINE BEECHAM P.L.C., o a quien haga sus veces, 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 **05 MAR. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Diagonal 34 No. 05 - 28
Bogotá D.C.

202067