

152

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-018885- -00012-0000

Fecha: 2010-04-13 16:54:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

Re: Expediente No. 03-018.885

Solicitud de patente de Invención titulada:

“LA SAL CLORHÍDRICA DE 5-[4-[2-(N-METIL-N-(2-PIRIDIL)AMINO)ETOXI]BENCIL]TIAZOLIDIN-2,4-DIONA.”

Solicitante: SMITHKLINE BEECHAM PLC.

N. Ref.: P2003/00031

RECURSO DE REPOSICION

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la referencia, según consta en el poder adjunto, 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. 12565, notificada por edicto desfijado el 06 de abril de 2010.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 5 reivindicaciones que fue radicado el 2 de octubre de 2008, en respuesta al segundo estudio de fondo expedido por esa Superintendencia (SIC) el 11 de julio de 2008. Según la Resolución No. 12565, dicho capítulo reivindicatorio cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Sin embargo, en la resolución impugnada el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de novedad de la Reivindicación 4 y nivel inventivo del resto de las reivindicaciones.



2 153

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 cumplan con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

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

3.1. a- La SIC establece que las patentes WO94/05659 (D1) y WO98/57636 (D3¹) afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud.

i) El Despacho argumenta que D1 revela un método para preparar la sal clorhidrato de 5-[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona) que comprende: (i) disolver la 5-[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona) o una sal de la misma en un solvente apropiado (como etanol) y (ii) hacer reaccionar el compuesto de (i) con una fuente de ion cloruro (p.ej. HCl) para recuperar la sal clorhidrato. El Despacho concluye que D1 destruye la novedad del procedimiento de la Reivindicación 4.

ii) Adicionalmente, el Despacho argumenta que D1 y D3 revelan sales del compuesto 5-[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona), formadas a partir de ácidos minerales farmacéuticamente aceptables (bromhídrico, clorhídrico, sulfúrico) y de ácidos orgánicos (metansulfónicos, maléico y tartárico), mencionando como sal preferida el maleato. D1 enseña también que las sales de estos compuestos son más estables que las bases correspondientes, presentando ventajas durante su formulación y manejo. Adicionalmente, D3 revela la sal clorhídrica de 5-[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona), útil en la preparación de diferentes tipos de composiciones para el tratamiento de hiperglicemia.

Siendo que D1 y D3 ya habían revelado formas alternativas del compuesto de interés con propiedades mejoradas (ej. sal del ácido maléico), el Despacho concluye que una persona medianamente versada en la materia se habría visto motivada a emplear métodos conocidos en el

¹ El Despacho denomina éste documento D2, aún cuando realmente corresponde al documento D3, pues el documento citado originalmente como D2 es EP0306228. Para evitar confusión alguna, continuaré identificando el documento WO98/57636 como D3.

154

estado del arte, con el objetivo de encontrar formas polimórficas adicionales con propiedades superiores. Es decir, un técnico en la materia está en la capacidad de determinar si un compuesto particular exhibe polimorfismo y además, cuántos polimorfos puede generar. Adicionalmente, el Despacho resalta que la definición de las condiciones para preparar determinados polimorfos y los métodos para su caracterización son actividades de rutina en el campo de investigación.

iii) En respuesta a mis argumentos presentados en mi contestación al segundo examen de fondo, el Despacho argumenta que:

- dado que D1 y D3 no proporcionan los perfiles de DRX, IR, ^{13}C RMN para las sal clorhidrato allí divulgada, no es posible efectuar una comparación objetiva con la sal de la presente invención y por lo tanto reitera la objeción de novedad efectuada previamente contra el procedimiento de preparación reclamado en la Reivindicación 4;
- el Despacho insiste que la obtención de formas cristalinas es una tarea rutinaria para cualquier persona medianamente versada en la materia, esperando además obtener propiedades diferentes;
- el Despacho argumenta que la persona medianamente versada en la materia, al encontrar una forma cristalina, simplemente la identifica mediante técnicas analíticas estandarizadas, ya que no existe un método para predecir las diferentes formas específicas de un compuesto sólido dado;
- en relación con los resultados sorprendentes de la forma cristalina reclamada, el Despacho señala que el Capítulo Descripción no contiene datos del desempeño de la sal de la presente invención en procesos industriales reales, demostrando así su verdadera utilidad;
- el Despacho señala que su análisis de patentabilidad no es retrospectivo o “hindsight”, puesto que la evaluación de patentabilidad que efectuó se basó en el conocimiento del campo técnico y en la información divulgada en D1 y en D3;
- el Despacho argumenta que con fundamento en los principios de territorialidad e independencia, cada oficina de patentes en cada país es autónoma para decidir sobre la patentabilidad de una invención;
- finalmente, el Despacho señala que el Manual Andino de Patentes no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de

155

una solicitud; la única norma aplicable es la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.¹

b- i) En primer lugar, debo subrayar que aún cuando D1 ya había revelado el compuesto 5-[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, dicho documento no revela un procedimiento para la obtención de la sal clorhidrato caracterizada por patrones específicos de difracción de rayos X (DRX), IR, Raman y ¹³C RMN especificados, pues D1 se centra en su modalidad preferida, la sal maléica. Por lo tanto, D1 no afecta la novedad de la Reivindicación 4 de la presente invención.

En este punto es importante recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.² Es más, el Tribunal Andino de Justicia (TAJ) ha determinado que para establecer una objeción válida contra la novedad, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención³.

En el presente caso, es claro que D1 no afecta la novedad de la Reivindicación 4 de la presente solicitud, puesto que no revela un procedimiento que produzca necesariamente el compuesto 5-[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona como su sal clorhidrato, específicamente caracterizada por patrones específicos de difracción de rayos X (DRX), IR, Raman y ¹³C RMN. De hecho, el Despacho admite abiertamente en su resolución que D1 no determina o caracteriza la materia allí revelada por su espectro IR, Raman, DRX o y ¹³C RMN, por lo que no es posible compararla en una análisis de novedad con la sal de la solicitud (Resolución 12565, página 7, último párrafo. En cualquier caso, de insistir en su argumentación contra la novedad de la presente invención, **solicito respetuosamente que el Despacho indique** explícitamente los apartes de D1 que revelan específicamente la preparación de dicha sal cristalina debidamente caracterizada.

ii) En relación con la objeción contra el nivel inventivo, debo insistir en los siguientes aspectos que son fundamentales para entender por qué D1 y/o D3, contrario a la opinión del Despacho, no pueden afectar el nivel inventivo de la presente invención:

² Manual Andino de Patentes, OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 9.4.

³ Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

5 156

- si bien D1 y/o D3 habían revelado el compuesto 5-[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, dichos documentos se concentran en la obtención de la sal maléica, no la sal clorhídrica; (2)
- no hay razón alguna para que una persona medianamente versada en la materia desatienda las enseñanzas directas de D1 y seleccione una sal diferente de dicho compuesto para lograr el polimorfo reclamado en lugar de la sal maléica concretamente enseñada y sugerida por D1; (3)
- D1 y/o D3 no contienen sugerencia alguna que hubiese enseñado a la persona medianamente versada en la materia a obtener específicamente la forma cristalina de la sal clorhidrato del compuesto 5-[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona que presenta los patrones específicos de difracción de rayos X (DRX), IR, Raman y ¹³C RMN especificados; (3)
- una persona versada en la materia, con base en la información divulgada en D1 y/o D3 no estaría en capacidad de predecir la existencia de una nueva forma cristalina para la sal clorhidrato del compuesto 5[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona y sus propiedades ventajosas; (4)
- a lo sumo, un técnico versado en la materia habría empleado herramientas conocidas en el estado del arte, para investigar la potencial existencia de polimorfos del compuesto de interés, claro, sin ninguna expectativa de éxito, ni mucho menos de algún indicio de que dichos compuestos podrían presentar propiedades mejoradas; (4)
- ni D1 ni D3 enseñan puntos de fusión para la sal clorhídrica del compuesto de Fórmula I, ni para ningún otro compuesto. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no podía saber, a partir de las enseñanzas del arte previo citado, que la sal clorhidrato de la Reivindicación 1 proporcionaría un punto de fusión ventajoso; (4)
- diferentes formas de la sal clorhidrato del compuesto de Formula I presentan puntos de fusión marcadamente diferentes (monohidrato 85-91°C; dihidrato 100-103°C). La sal clorhidrato cristalina de la presente invención es particularmente estable y posee buenas propiedades para su preparación y manejo a gran escala. En particular, esta forma cristalina proporciona un punto de fusión ineseradamente alto (167°C); (4)

6 159

- un punto de fusión elevado es deseable en procesos farmacéuticos a gran escala, por cuanto compuestos con dicha propiedad pueden ser sometidos a temperaturas elevadas durante el secado, molienda, spray drying y esterilización. (5)

iii) En relación con el requerimiento de datos que demuestren el desempeño de la presente invención en procesos industriales, me permito solicitar al Despacho indicar el fundamento legal para tal requisición, ya que la Decisión 486 en ningún momento indica que deban incluirse datos de desempeño del invento si esto no es necesario para reproducir el invento. A lo sumo, el literal c) del Art. 23, solo exige que se expongan las “eventuales ventajas” (en este caso la mejora en términos de procesamiento por el sorprendentemente alto punto de fusión), más nunca probar que las ventajas se dan. Es decir, es más que suficiente simplemente afirmar el alto punto de fusión para que cualquier persona medianamente versada en la materia entienda perfectamente bien que la forma reclamada proporciona ventajas para operaciones industriales en las que se emplea o se genera calor (durante el secado, molienda, spray drying y esterilización). Por lo demás, características ventajosas constituyen un claro indicio de nivel inventivo.⁴ (6)

iv) Vale la pena recordar que para efectuar una afectación válida en contra del nivel inventivo de la presente invención, el Despacho tendría que presentar pruebas que demuestren que a partir del estado del arte era posible prever que la existencia de la forma cristalina específicamente reivindicada y además que ésta presentaría un punto de fusión entre un 64 y un 73% más elevado que las formas monohidrato y dihidrato respectivamente (página 20, línea 19 de la Descripción). (7)

Insisto en el hecho que para juzgar si una invención se deriva evidentemente del estado de la técnica, el Despacho tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no puede solo limitarse a establecer las diferencias o similitudes entre la solicitud y dicho estado de la técnica.⁵ Así, en el presente caso, no basta con citar la simple existencia del compuesto base, o aún de sales de éste (D1), que no están específicamente no relacionadas con la presente invención ya que no corresponden o sugieren la estructura cristalina definida reclamada. (12)

Una vez más, solicito a la SIC mencione explícitamente los elementos del estado de la técnica que insinúen, sugieran y permitan a una persona medianamente versada en la materia derivar

⁴ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 10.4.

⁵ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 10.1.

158

de manera obvia, evidente y directa la sal clorhidrato de la presente invención caracterizada por los patrones específicos de difracción de rayos X (DRX), IR, Raman y ^{13}C RMN especificados.

v) En el análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente de invención, no es aceptable hacer referencia a elementos aislados del estado de la técnica, como si de armar una colcha de retazos se tratara. Si ese fuese el criterio de nivel inventivo nada sería patentable, como lo ha reconocido el Tribunal Andino de Justicia, nada se inventa de la nada.⁶ En este caso, el hecho que pudiera existir eventualmente una mínima motivación general para llevar a cabo trabajo experimental para determinar si hay otras formas físicas (sal y formas cristalinas), no hace el resultado positivo obtenido (es decir la invención) obvio o evidente; si así fuera, el trabajo experimental sería innecesario. El que sea obvio intentar, no necesariamente hace obvia la invención.

Adicionalmente, como lo ha determinado el Tribunal Andino de Justicia, “lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo “que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad”. Lo evidente consiste en la “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar, cierto, claro, patente y sin la menor duda”. Continúa el Tribunal diciendo 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.”⁷

Así las cosas, durante el análisis de una solicitud de patente, el Despacho debe poder citar anterioridades que específicamente motiven a una persona versada en el arte a combinar los elementos del estado de la técnica y a intentar las opciones específicas para llegar a la solución inventiva reclamada. 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 apuntados por el estado de la técnica. . En el presente caso, D1 y D3 no enseñan como solución al problema el desarrollo de una nueva forma cristalina específica de la sal clorhidrato del compuesto 5-[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, caracterizada como se encuentra en la presente

⁶ Proceso 21-IP-2000, página 8, línea 8.

⁷ Proceso 10-IP-2009, página 12, párrafos 5 y 6.

solicitud, que proporciona un alto punto de fusión ventajoso en procesos industriales a gran escala.

vi) En este sentido, y con relación a la formación de sales y polimorfismo en general, es importante resaltar que el polimorfismo es un problema vigente en particular para las industrias farmacéutica y de alimentos, ya que solamente algunos polimorfos tienen propiedades deseables (p.ej. estabilidad, propiedades de flujo mejoradas, biodisponibilidad, disolución, etc), por lo que la patentabilidad de éstos se basa con base en las propiedades ventajosas logradas con nuevas formas cristalinas.⁸ Sin embargo, no puede olvidarse que la búsqueda de polimorfos no es predecible, por lo que siempre los científicos investigadores deben explotar intensamente su conocimiento y creatividad con el fin de desarrollar nuevas formas cristalinas. De hecho, no hay un método general para la predicción de estructuras cristalinas a partir de una fórmula molecular; el diseño de sólidos orgánicos que respondan a propiedades deseadas previamente continúa siendo un sueño.⁹

Así las cosas, la investigación de las diferentes formas sólidas de un medicamento, puede conducir al desarrollo de nuevos productos con propiedades mejoradas, tales como un alto punto de fusión que resultan ventajosos y deseables en operaciones de procesamiento farmacéutico a gran escala.

El punto de fusión de la forma reivindicada es sorprendentemente mayor que el punto de fusión de las formas monohidrato y dihidrato.

Dado el esfuerzo involucrado en el desarrollo de estas mejoras, y dado que éstas proveen ventajas comerciales competitivas y se derivan directamente de la investigación y creatividad humanas, el sistema de patentes *debe* garantizar su protección. La SIC no puede basarse en apreciaciones subjetivas para privar al inventor de la protección merecida para su desarrollo novedoso y no sugerido por el estado de la técnica. En el mundo entero, las formas cristalinas específicas son consideradas no-obvias y por ende, materia patentable; si bien en los medicamentos actuales, o las moléculas candidatas a ser medicamentos, es posible encontrar múltiples formas sólidas, algunas similares, algunas drásticamente diferentes en sus características técnicas, estas formas, son todas candidatas para obtener protección vía patentes de manera individual.¹⁰

⁸ University of Minesota. <http://www.chem.umn.edu/groups/siepmann/research/phase.php>

⁹ G.R. Desiraju, Nature Materials, 1, 77-79 (2002)

¹⁰ Sherry L. Morissette, et. Al., "High-throughput crystallization: polymorphs, salts, co-crystals and solvates of pharmaceutical solids". Advanced Drug Delivery Reviews 56 (2004) 275- 300.

9 160

vii) El carácter no obvio y no evidente de un polimorfo en particular y de la sal cristalina de la presente invención yace en el hecho de que es imposible para una persona medianamente versada en el arte, determinar, *a priori*, la existencia de polimorfos específicos para un compuesto dado; es decir: (i) no es posible predecir si una forma cristalina específica existe para un compuesto determinado; (ii) no es posible saber, a priori, si una forma cristalina específica existe hasta que no se haga el trabajo experimental que conduzca a la obtención de dicho cristal; (iii) no es posible predecir el acercamiento experimental para obtener un cristal de manera eficiente ya que su producción depende de múltiples factores como son la temperatura, la agitación, la velocidad de enfriamiento, la naturaleza del disolvente, la cantidad de disolvente, la pureza del disolvente, etc.; (iv) si el cristal llega a producirse eficientemente, no es posible predecir sus parámetros fisicoquímicos, como tampoco es posible predecir cuál será por ejemplo su comportamiento en procesos a gran escala. Adicionalmente, quiero anotar que el desconocimiento de la estructura cristalina polimórfica específicamente reivindicada en la presente solicitud constituye innegablemente la evidencia de que se está frente a una “estructura cristalina inesperada”, con lo cual cumpliría el requisito de patentabilidad de nivel inventivo. La SIC parece rechazar el principio establecido por el Manual Andino de Patentes que establece que un compuesto tiene nivel inventivo cuando (i) el compuesto tiene estructura inesperada, o (ii) cuando el compuesto exhibe un uso o un efecto sorprendente.¹¹

viii) El nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si la SIC enfoca primero 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. Tal como lo enseña el Manual Andino de Patentes¹² y lo aplica rutinariamente la Oficina Europea de Patentes, incluso para la evaluación del nivel inventivo de solicitudes que reclaman polimorfos,¹³ la aproximación problema-solución permite realizar un reconocimiento objetivo del cumplimiento o incumplimiento del requisito de nivel inventivo en solicitudes de patente.

La aproximación **problema-solución** se basa en el principio de que toda invención es la solución a un problema técnico persistente, y se realiza de acuerdo a la siguiente metodología:

A. **Determinación del arte previo más cercano.** En el presente caso, claramente el arte previo más cercano corresponde a la patente D1 que reveló el compuesto 5-[4-

¹¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 10.8.1.

¹² Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 10.2.1.

¹³ Dr. Sofia Papathoma. Patenting polymorphs at the European Patent Office. Barcelona, June 2006. (http://www.pcb.ub.es/centrepatents/pdf/cursos/dillunsCP/papathoma_polymorphs.pdf)

10 161

[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]benciltiazolidino-2,4-diona, pero que no divulga expresamente la sal clorhidrato el polimorfos de la misma, caracterizado como se encuentra en la presente solicitud, o un procedimiento concreto para obtenerla. (a)

B. **Determinación de las características técnicas que son diferentes al arte previo más cercano.** En el presente caso, las diferencias técnicas de la materia reivindicada están dadas precisamente por la estructura misma de la sal y su forma cristalina, que constituye el elemento diferenciador de la materia revelada por D1 y de la que se derivan sus propiedades. Esta diferencia técnica, su estructura salina y cristalina, se estableció claramente mediante los patrones específicos de difracción de rayos X (DRX), IR, Raman y ¹³C RMN especificados. (10)

C. **Identificación del problema técnico a solucionar.** En el presente caso, el problema técnico es la obtención de una nueva forma física de un compuesto conocido, para alcanzar características diferentes y mejoradas tales como un mayor punto de fusión. (11)

D. **Verificar si el problema técnico definido se resolvió** con la invención reclamada y si dicha solución resultaría obvia para una persona medianamente versada en la materia. La presente invención proporciona una sal clorhidrato del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]benciltiazolidino-2,4-diona que presenta un punto de 167°C mientras que las sales mono y dihidrato presentan puntos de fusión de 85-91° y de 100-103°C respectivamente, evidenciando así la superioridad técnica y su conveniencia para el empleo en operaciones en donde se genere o se emplee calor. (12)

En conclusión, según la aproximación problema-solución para el análisis del nivel inventivo de la presente invención, éste se reconoce claramente, ya que cualquier persona medianamente versada en el arte aceptaría que el material reivindicado resulta ventajoso sobre lo revelado en el estado de la técnica, que por lo demás no brindó indicación alguna de la posibilidad de cómo preparar o cómo obtener la sal clorhidrato del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]benciltiazolidino-2,4-diona caracterizada por patrones específicos de difracción de rayos X (DRX), IR, Raman y ¹³C RMN.

Si la SIC insiste en su posición de mantener su afirmación en cuanto a que las anteriores características son una derivación del estado del arte, **solcito respetuosamente se enumeren de manera expresa** los hechos incluidos en el arte previo que conducirían a una persona versada en el arte a obtener específicamente forma cristalina de la presente invención.

11/162

ix) En cuanto a la territorialidad e independencia de las oficinas de patente para decidir autónomamente sobre la patentabilidad de una invención, acepto que, a pesar de que la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad, existen particularidades en algunos países. Sin embargo, estas diferencias se manifiestan principalmente cuando se trata de excepciones y exclusiones de materia patentable.^{14,15}

Por el contrario, los conceptos de requisitos de patentabilidad, como la novedad y el nivel inventivo que debe ostentar una invención para ser patentada, son esencialmente equivalentes y evaluados bajo los mismos parámetros a nivel mundial.

En cuanto a nivel inventivo se refiere, llamo la atención de ese Despacho a la definición de dicho requerimiento realizado por oficinas extranjeras que resultan relevantes en el presente caso. 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 en el arte relevante a la luz del conocimiento general tal como existía antes de la fecha de prioridad.¹⁶ Por su parte, 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.¹⁷ La legislación en Singapur establece que una invención se considera que tiene nivel inventivo si no resulta obvia para una persona versada en el arte.¹⁸ La legislación

¹⁴ 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)

¹⁵ 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)

¹⁶ 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.

¹⁷ LAW OF UKRAINE. On the Protection of Rights to Inventions and Utility Models.

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/>

¹⁸ 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/>

12/163

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.¹⁹ A su vez, la legislación europea establece que una invención no es inventiva en tanto que para una persona versada en el arte hubiera sido obvio llegar a algo que caiga dentro de los términos de lo reclamado.²⁰ La legislación mexicana considera como actividad inventiva, al proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia²¹.

Así las cosas, deseo subrayar que las 6 legislaciones ejemplificadas anteriormente han otorgado patentes en relación con la invención de la presente solicitud, así como también se ha otorgado en Euroasia, Indonesia, Vietnam, Hong Kong, Filipinas y Noruega, entre otras.

Ahora bien, el artículo 18 de la Decisión 466 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.²² Así entonces, el requisito de nivel inventivo es claramente equivalente entre las legislaciones ejemplificadas anteriormente y la legislación colombiana, por lo que resulta a todas luces inconsecuente e incoherente que en esas jurisdicciones se acepte el carácter inventivo de la invención reivindicada, pero en la colombiana, teniendo la misma definición. Es decir, la pregunta que surge es por qué el Examinador colombiano, revisando los mismos antecedentes del estado de la técnica y las mismas reivindicaciones, llegue a un resultado distinto.

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 a la vez 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, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan

¹⁹ INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE OF NEW ZEALAND. Information Library. 01 Patents. 1 Introduction to Patents <http://www.iponz.govt.nz/pls/web/dbssiten.main>

²⁰ 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)

²¹ Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual. Ley de La propiedad Intelectual. Disposiciones preliminares Artículo 12.

http://www.impi.gob.mx/index.php?option=com_content&task=view&id=98&Itemid=206&limit=1&limitstart=2

²² 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.

13 164

equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero. 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.²³ En el mismo sentido, es importante anotar que el mismo Tribunal Andino de Justicia ha citado a la jurisprudencia de las Cámaras de Apelación de Oficina Europea de Patentes como antecedentes aplicables a la Decisión 486.²⁴

De nuevo, aunque dichas patentes no son vinculantes para la oficina nacional, sí corresponden a un fuerte y claro indicio sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la invención reivindicada, puesto que como se demostró, los requisitos de novedad y nivel inventivo son requisitos universales y objetivos que se evalúan alrededor del mundo bajo estándares equivalentes.

Así las cosas, solcito respetuosamente a ese despacho pronunciarse claramente sobre los hechos y elementos concluyentes que conducen a la SIC a evaluar el nivel inventivo de una manera diferente a la realizada por ejemplo por las oficinas europea, mexicana, australiana, neocelandesa y ucraniana. No se entiende como pueden todas estas oficinas de manera independiente llegar a la misma conclusión, y la SIC a una exactamente contraria, aunque la legislación que define el requisito de nivel inventivo sea equivalente entre todas estas jurisdicciones.

13.

x) Finalmente, llamo respetuosamente la atención de la SIC al hecho que EL MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LA OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD

14

²³ Manual Andino de Patentes, Capítulo III, 7.3.

²⁴ Ver por ejemplo:

- Proceso 193-IP-2005, página 12, donde se cita que “el Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP)” para el análisis de la falta de novedad.
- Proceso No. 216-IP-2003, página 11, donde se menciona a manera de referencia la interpretación y el alcance que dan las directivas de la Oficina Europea de Patentes al término terapia.
- Proceso No. 118-IP-2005, página 15, donde el Tribunal cita a manera de referencia que “a partir de la “decisión adoptada en el caso T-506/95, las Cámaras han establecido que el estado de la técnica más próximo es aquel que...”.
- Proceso 69-IP-2005, página 12, donde el Tribunal explica que “para analizar la existencia de nivel inventivo, las Cámaras de Recursos han adoptado el método llamado de “acercamiento problema-solución” (problem and solution approach)”.
- Proceso No. 101-IP-2005, página 9, donde el Tribunal cita “a título de referencia, el criterio de las Cámaras de Recursos, según el cual los manuales u obras básicas deben formar parte de los conocimientos generales del experto medio”.

12/165

ANDINA, es un documento, que desde su primera página y su prólogo indica que fue preparado por la Oficina Internacional de la OMPI, en conjunto con las Oficinas Andinas de Propiedad Industrial con el apoyo de la Secretaría de la Comunidad Andina y la Oficina Europea de Patentes. El prólogo del Manual Andino, escrito por el Director General de la OMPI relata que dicho documento fue “elaborado tomando como base la normativa andina vigente, la jurisprudencia del Tribunal Andino de Justicia, y la práctica de las distintas Oficinas de los países involucrados”. Así las cosas, no se entiende cómo, estando involucradas instituciones de reconocido nivel en el ámbito de patentes a nivel mundial, y siendo que la Oficina Colombiana participó directa y activamente en la redacción de este manual, ahora los lineamientos allí planteados resultan técnicamente equivocados y no aplicables por la SIC en sus análisis de patentabilidad. Solicito respetuosamente a la SIC explicar por qué, en tanto Colombia hace parte de la Comunidad Andina de Naciones, y el Manual Andino de Patentes recoge los conceptos de las Oficinas Andinas de Propiedad Industrial, y toma como base la normativa andina vigente y la jurisprudencia del Tribunal Andino de Justicia, los principios allí consignados no son tenidos en cuenta al momento del estudio sustantivo de las solicitudes colombianas de patentes. Es más, el propio Superintendente de Industria y Comercio ha reconocido reconoce que el Manual Andino de patentes constituye un elemento que facilitaría la implementación de una patente andina.²⁵

(14)

9

De otra parte, como lo dice el mismo prólogo, “este manual se considera un fuente útil de información y guía para los usuarios del sistema de patentes en la región andina” (mi subrayado), y no corresponde a un documento dirigido exclusivamente a los examinadores de patentes, como lo sugiere la SIC en la resolución impugnada. Por lo tanto, al desconocer la SIC las directrices establecidas por el manual, que se basa estrictamente en la interpretación de la norma vigente (Decisión 486), crea un clima de inseguridad jurídica total, puesto que los usuarios del sistema de patentes no tendrán guía alguna que indique la manera y procedimientos aplicables en cuanto al trámite de solicitudes se refiere, y las decisiones corresponderán (como viene ocurriendo) a la interpretación subjetiva y accidental de la norma que la Superintendencia quiera dar en cada caso. La utilización de éste Manual como fundamento para las respuestas a los exámenes de patentabilidad presentadas ante el Despacho, no constituye un pretexto para evadir los requisitos impuestos por el Examinador, sino por el contrario, una fuente autorizada que se basa en la

14

²⁵ Conferencia del Dr. Jairo Rubio Escobar, Superintendente de Industria y Comercio titulada: “Sistema andino de patentes y el TLC - dos herramientas para el desarrollo económico” Bogotá, febrero 16 de 2006. Ver diapositiva No. 10. http://www.sic.gov.co/Articulos_Pagina_Principal/Conferencias/2006/Sistema_Andino.pdf

15166
14.

legislación, que reafirma la contradicción en las interpretaciones en que se fundamentan las recurrentes objeciones presentadas por la Superintendencia.

4. 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 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.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Diagonal 34 No 5-28, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74295.

NOTARIA

38

**COMPARECENCIA PERSONAL Y
AUTENTICACION DE FIRMA Y HUELLA 2**

El Notario Treinta y Ocho (38)(E) del
Circulo de Bogotá D.C. da fe que en el anterior
escrito dirigido a:

que presentado personalmente por:

quien exhibió la C.C. No. 797027417
de y T.P. No. 74295

y manifestó que la firma y la huella que aparecen
en el presente documento son suyas, y que acepta
el contenido del mismo.





13 ABR 2010

INDICE DERECHO
DEL ROGADO

RODOLFO REY BERMUDEZ
N. OTARIO TREINTA Y OCHO (38)(E)

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE.

REFERENCIA: Radicación No. 03 018885
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio No.
Folios 013

TÍTULO : LA SAL DE CLORHIDRATO DE 5-[-4-[2-(N-METIL-N-(2-PIRIDIL) AMINO)ETOXI]BENCIL]TIAZOLIDIN-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 17 a 37, el capítulo reivindicatorio original de los folios 38 a 39, figuras de los folios 61 a 64, el primer examen de fondo de los folios 85 a 90, primera respuesta del solicitante de los folios 93 a 106, el primer capítulo reivindicatorio modificado del folio 107, el segundo examen de fondo de los folios 115 a 120, la segunda respuesta del solicitante de los folios 121 a 126, el segundo capítulo reivindicatorio modificado del folio 127, la resolución 12565 de los folios 139 a 150 y el recurso interpuesto por el solicitante de los folios 152 a 166.

Objeto de la Invención

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

LA SAL DE CLORHIDRATO DE 5-[-4-[2-(N-METIL-N-(2-PIRIDIL) AMINO)ETOXI]BENCIL]TIAZOLIDIN-2,4-DIONA

Reivindicaciones 1-3 : La sal clorhídrica de 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona.

Reivindicación 4 : Un procedimiento para preparar la sal clorhídrica de 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona .

Reivindicación 5 : Una composición farmacéutica que comprende la sal clorhídrico 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 esta solicitud esta relacionado con la necesidad de obtener una sal del compuesto 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 a nivel industrial.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la sal clorhidrato de 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

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

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO.

b) – i) *"En primer lugar , debo subrayar que aún cuando D1 ya había revelado el compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona , dicho documento no revela un procedimiento para la obtención de la sal clorhidrato caracterizada por patrones específicos de difracción de rayos X (DRX), IR, Ramán y ¹³CRMN especificados, pues D1 se centra en su modalidad en la sal maleica . Por lo tanto D1 no afecta la novedad de la reivindicación 4 de la presente invención.*

En este punto es importante recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención el arte previo debe divulgar explícitamente...debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención. (Ver folio 155).

En el presente caso, es claro que D1 no afecta la novedad de la reivindicación 4 de la presente solicitud, puesto que no revela un procedimiento que produzca necesariamente el compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona como su sal clorhidrato, específicamente caracterizada por patrones específicos de difracción de rayos X(DRX), IR, RAMAN Y ¹³C RMN . De hecho, el Despacho admite abiertamente en su resolución que D1 no determina o caracteriza la materia allí revelada por su espectro IR, Ramán, DRX o y ¹³ CRMN, por lo que no es posible compararla en un análisis de novedad con la sal de la solicitud ((Resolución 12565, página 7, último párrafo). En cualquier caso, de insistir en su argumentación contra la novedad de la presente invención , solicito respetuosamente que el Despacho indique explícitamente los apartes de D1 que revelan específicamente la preparación de dicha sal debidamente caracterizada".

Se le aclara al solicitante que si tenemos en cuenta la reivindicación número 4 , encontramos al comparar con D1 el cual divulga

Un procedimiento para preparar un compuesto de fórmula I (Ver folio 80 , página 4, línea 1 en donde:

Se hace reaccionar el compuesto de fórmula (II) que corresponde al compuesto de nombre 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]-tiazolidin-2,4-diona donde (A1 es hidrógeno, R1 es metilo y A2 es tal como se define en la fórmula (e) donde R2 y R3 son hidrógeno (Ver folio 79, página 2, líneas 16,20-23, 26,30) en un solvente alcohólico C1-4 como etanol (Ver folio 80, página 4, líneas 22-23.

el cual se hace reaccionar con un ión M⁻, donde M⁻ es un ión que proviene de ácidos farmacéuticamente aceptables como ácido clorhídrico (fuente de ion cloruro) (Ver folio 80, página 4, líneas 10, 15) para formar y recuperar(reflujo y cristalización) la sal clorhídrica (Ver folio 80, página 4, líneas 23 a 25)

Como se puede observar las características técnicas esenciales del procedimiento que se reclama en la reivindicación 4 (sus pasos y reactantes involucrados) son los mismos descritos en el documento D1. En este caso el hecho de que el producto final obtenido por este proceso (la forma cristalina de la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona) se este caracterizando por su patrón de difracción de rayos X, IR, Ramán y ¹³C RMN, no le reestablece la novedad al procedimiento reclamado.

Por lo tanto se ratifica que tal como se encuentra definida la reivindicación 4 se ve afectada en su novedad por el documento D1 ya que los pasos y los reactivos involucrados son iguales a los reclamados en la actual solicitud.

ii) En relación con la objeción contra el nivel inventivo, debo insistir en los siguientes aspectos que son fundamentales para entender porque D1 y/o D3, contrario a la opinión del Despacho, no pueden afectar el nivel inventivo de la presente invención :

- si bien D1 y/o D3 habían revelado el compuesto 5 -[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona , dichos documentos se concentran en la obtención de la sal maleica, no la sal clorhídrica.

Se le aclara al solicitante que este Despacho no esta de acuerdo con que la única sal divulgada es la sal maleica y no se describe la sal clorhídrica del compuesto 5 -[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona. Esto se hace evidente cuando encontramos en el documento D1, el compuesto de fórmula I (Ver folio 78, página 1, líneas 27 a 30 en el cual (A1 representa Hidrógeno; R1 metilo; A2 tal como se define en el compuesto de fórmula (e) en donde R2 y R3 son hidrógeno (Ver folio 79, página 2, líneas 16,20-23, 26,30), en el cual M⁻ es un contraión que se haya específicamente divulgado en el folio 79 , pagina 2, líneas 7-8,12-13) y proviene del ácido clorhídrico, para obtener finalmente la sal clorhidrato del compuesto 5 -[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona cristalina.

- No hay razón alguna para que una persona medianamente versada en la materia desatienda las enseñanzas directas de D1 y seleccione

una sal diferente de dicho compuesto para lograr el polimorfo reclamado en lugar de la sal maleica concretamente enseñada y sugerida por D1.

- D1 y/o D3 no contienen sugerencia alguna que hubiese enseñado a la persona medianamente versada en la materia a obtener específicamente la forma cristalina de la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, que presenta los patrones específicos de difracción de rayos X(DXR), IR, Ramán, y ^{13}C RMN (3)

Se le aclara al solicitante que teniendo establecido, que en D1 ya se divulga una forma cristalina de la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona de la cual ya se conoce que presenta ventajas en cuanto a su estabilidad (a altas temperaturas) y solubilidad en agua con respecto a la base libre (Ver folio 78, página 1, líneas 20-23 y Folio 81, página 5, líneas 4-12) para el experto en la materia es del conocimiento común (tal como se le informo al solicitante en el folio 136, Farmacia Remington 2, 17ª Edición, 1985, página 1913, 1915-1916), que el desarrollo de diferentes polimorfos de un mismo compuesto (en este caso la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona) y su caracterización por métodos convencionales como difracción de rayos X(DXR), IR, Ramán, y ^{13}C RMN es un trabajo rutinario dentro del ámbito farmacéutico, con el fin de mejorar el desempeño de este.

- Una persona versada en la materia con base en la información divulgada en D1 y/o D3 no estaría en capacidad de predecir la existencia de una nueva forma cristalina para la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona y sus propiedades ventajosas.
- a lo sumo, un técnico versado en la materia habría empleado herramientas conocidas en el estado del arte, para investigar, la potencial existencia de polimorfos del compuesto de interés, claro sin ninguna expectativa de éxito, ni mucho menos de algún indicio de que dichos compuestos podrían presentar propiedades mejoradas. (4)

Se le aclara al solicitante que con la información divulgada en D1 y/o D3, junto con sus conocimientos básicos (Farmacia Remington 2, 17ª Edición; 1985, página 1913, 1915-1916), es una tarea rutinaria dentro del campo farmacéutico desarrollar diferentes tipos de polimorfos de la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona) y que los parámetros que se investigan como rutina figuran la cantidad de polimorfos que existen, el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos, punto de fusión, las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, solubilidades, etc. y una vez establecido que el compuesto presenta polimorfismo, existen procedimientos con los cuales el preformulador puede preparar las diversas formas en cantidades más grandes para su evaluación adicional y adecuarlas para incorporar en las formas posológicas. Ahora si es bien cierto que no se podría brindar orientación sobre cuales de los polimorfos de las muchas elecciones para un compuesto determinado presenta una propiedad particular, cabe la pena resaltar que para el experto en la materia, es una labor de rutina preparar

diferentes polimorfos mediante técnicas conocidas (variando la presión, temperatura, recristalización entre otras) y determinar por medio de ensayo-error cual es la más apropiada de acuerdo a su necesidad.

- ni D1 ni D3 enseñan puntos de fusión para la sal clorhídrica del compuesto de fórmula I , ni para ningún otro compuesto. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no podía saber a partir de las enseñanzas del arte previo citado, que la sal clorhidrato de la reivindicación 1 proporcionará un punto de fusión ventajoso;
- diferentes formas de la sal clorhidrato del compuesto de fórmula I presentan puntos de fusión marcadamente diferentes (monohidrato 85-91oC; dihidrato 100-102oC) . La sal clorhidrato cristalina de la presente invención es particularmente estable y posee buenas propiedades para su preparación y manejo a gran escala. En particular, esta forma cristalina proporciona un punto de fusión inesperadamente alto (167oC).
- Un punto de fusión elevado es deseable en procesos farmacéuticos a gran escala, por cuanto compuestos con dicha propiedad pueden ser sometidos a temperaturas elevadas durante el secado, molienda, spray , drying y esterilización.

Se le aclara al solicitante que teniendo en cuenta los datos reportados para el punto de fusión de la forma cristalina reclamada, el cual es mayor con respecto a otras, estos resultados no son sorprendentes para el experto en la materia ya que el desarrollo y obtención de formas cristalinas de la sal clorhidrato del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil] tiazolidin-2,4-diona, para mejorar sus propiedades fisicoquímicas (en este caso mayor punto de fusión y por ende su estabilidad) es del conocimiento común de cualquier persona con formación en química (Farmacia Remington 2, 17ª Edición; 1985 , página 1913, 1915-1916) . Por lo tanto el experto con base en sus conocimientos varía condiciones como presión, temperatura, solventes etc.. lo que permite obtener diferentes formas cristalinas de las cuales selecciona la forma cristalina deseada de la sal clorhidrato del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona por pruebas de ensayo-error (en este caso la que represente un mayor punto de fusión) sin que esto represente una actividad inventiva.

iii) En relación con el requerimiento de datos que demuestren el desempeño de la presente invención en procesos industriales , me permito solicitar al Despacho indicar el fundamento legal para tal requisición ya que la Decisión 486 en ningún momento indica que deban incluirse datos de desempeño del invento si esto no es necesario para reproducir el invento... las que se emplea o se genera calor (durante secado, molienda, spray drying y esterilización) . Por lo demás, características ventajosas constituyen un claro indicio de nivel inventivo.

iv) Vale notar que para efectuar una afectación válida en contra del nivel inventivo de la presente invención, el Despacho tendría que presentar pruebas que demuestren que a partir del estado del arte era posible prever que la existencia de la forma cristalina específicamente reivindicada y además que esta presentaría un punto de fusión entre

un 64 y un 73% más elevado que las formas monohidrato y dihidrato respectivamente (página 20, línea 19 de la descripción).

Se aceptan los argumentos expuestos por el solicitante en cuanto a que la Decisión 486 en ningún momento indica que deban incluirse datos de desempeño del invento. Ahora si bien es cierto que no se podría prever la existencia de la forma cristalina específicamente reivindicada y a pesar de que en este caso el solicitante enseña en la descripción y en sus argumentos que el punto de fusión de la sal clorhídrica del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona es más alto comparado con otras formas cristalinas, el hecho de haber logrado esta forma cristalina con esta característica es una consecuencia lógica de la obtención de diferentes polimorfos de la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, según el conocimiento común del experto en la materia (Farmacia Remington 2,17ª Edición; 1985, página 1913, 1915-1916) y por lo tanto no posee altura inventiva.

Insisto en el hecho que para juzgar si una invención se deriva evidentemente del estado de la técnica, el Despacho tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no solo limitarse a establecer las diferencias o similitudes entre la solicitud y dicho estado de la técnica. Así en el presente caso, no basta con citar la simple existencia del compuesto base, o aún sales de este (D1), que no están específicamente no relacionadas con la presente invención ya que no corresponden o sugieren la estructura cristalina definida reclamada.

Una vez más solicito a la SIC mencione explícitamente los elementos del estado de la técnica que insinúen, sugieran y permitan a una persona medianamente versada en la materia derivar de manera obvia evidente y directa la sal clorhidrato de la presente invención caracterizada por los patrones específicos de difracción de rayos X (DRX), IR y ¹³C RMN especificados. (7)

v) En el análisis de nivel inventivo de una solicitud de patente de invención ...se necesita algo más que una 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. (ver folio 158).

Así las cosas, durante el análisis de una solicitud de patente, el Despacho debe poder citar anterioridades que específicamente motiven a una persona versada en el arte combinarlos elementos del estado de la técnica y a intentar las opciones específicas En el presente caso, D1 y D3 no enseñan como solución al problema técnico el desarrollo de una nueva forma cristalina específica de la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona caracterizada como se encuentra en la presente solicitud, que proporciona un alto punto de fusión ventajoso en procesos industriales a gran escala.

Se le ratifica al solicitante que D1 ya enseña el elemento técnico específico que corresponde a una forma cristalina de la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino) etoxi] bencil]tiazolidin-2,4-diona. Ahora teniendo en cuenta que la solución está basada en que la sal cristalina obtenida en la presente solicitud presenta un punto de fusión más alto, para el experto en la materia es del conocimiento común (Farmacia Remington 2,17ª Edición; 1985, página 1913, 1915-1916) que una vez se ha determinado que un compuesto (en este caso la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino) etoxi] bencil]tiazolidin-2,4-diona) presenta polimorfismo, el experto por medio de diferentes técnicas ampliamente conocidas como son el patrón de difracción de rayos X, IR, Ramán y ^{13}C RMN, caracteriza los diferentes polimorfos obtenidos y procede después a investigar como rutina la cantidad de polimorfos que existen, el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos, las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, punto de fusión, solubilidades, método de preparación de cada forma, efecto de la micronización o tableteado e interacción con los componentes de la formulación, entre otros y de acuerdo con esta investigación procede a determinar por medio de ensayo-error cuál es la más apropiada de acuerdo a su necesidad (en este caso un polimorfo que tenga un mayor punto de fusión). Por lo tanto la forma cristalina reivindicada a la luz de los documentos D1 y/o D3 junto sus conocimientos generales (Farmacia Remington 2,17ª Edición; 1985, página 1913, 1915-1916, es obvia.

vi) En este sentido y con relación a formación de sales y polimorfismo en general es importante resaltar que el polimorfismo es un problema vigente en particular para las industrias farmacéutica y de alimentos, ya que solamente algunos polimorfos tienen propiedades deseables (p.ej , estabilidad, propiedades de flujo mejoradas, biodisponibilidad, disolución , etc) , por lo que la patentabilidad de éstos se basa en las propiedades ventajosas logradas con nuevas formas cristalinas...tales como un alto punto de fusión que resultan ventajosos y deseables en operaciones de procesamiento farmacéutico a gran escala. (Ver folio 159)

El punto de fusión de la forma reivindicada es sorprendentemente mayor que el punto de fusión de las formas monohidrato y clorhidrato.

Dado el esfuerzo involucrado en el desarrollo de estas mejoras y dado que estas proveen ventajas comerciales competitivas y se derivan directamente de la investigación ..., es posible encontrar múltiples formas sólidas, algunas similares, algunas drásticamente diferentes en sus características técnicas, estas formas, son todas candidatas para obtener protección vía patentes de manera individual. (Ver folio 159).

vii) El carácter no obvio y no evidente de un polimorfo y de la sal cristalina de la presente invención yace en el hecho de que es imposible para una persona medianamente versada en el arte determinar a priori la existencia de polimorfos específicos para un compuesto dado; es decir i) no es posible predecir si una forma cristalina específica existe para un compuesto determinado ii...cuando el compuesto exhibe un uso o un efecto sorprendente.(Ver folio 160)

En este punto se está de acuerdo con el solicitante de que la formación de sales y polimorfismo es un problema en la industria farmacéutica; también es cierto que solamente algunos polimorfos presentan propiedades deseables. Sin embargo en este caso particular el polimorfo reivindicado es el resultado de un trabajo rutinario, en el cual el cometido inicial del investigador (en este caso preformulador) es determinar si el compuesto de la solicitud, del cual ya se conoce que existe en forma cristalina, puede existir en otras formas cristalinas y para esto ya se tienen procedimientos establecidos. Una vez que el preformulador establece que la molécula presenta formas cristalinas diferentes (polimorfismo) existen procedimientos con los cuales el preformulador puede prepararlas en cantidades más grandes, en donde lo que se hace es establecer las condiciones en que se pueden producir cada una de ellas. Es cierto que el establecimiento de dichas condiciones requiere una rigurosa atención de los detalles referentes a las condiciones de preparación, lo que asegura la reproducibilidad del método para la preparación de cierta forma específica; sin embargo la especificación y control de factores como la pureza del solvente, el grado de agitación de la solución, la temperatura, la saturación la solución, la tasa de enfriamiento necesaria, los métodos de aislamiento entre otras resultan ser destrezas básicas para cualquier persona con formación en química.

Luego de obtener las diferentes formas cristalinas el investigador procede a identificarlas o caracterizarlas mediante técnicas que son del conocimiento común, tales como patrón de difracción de rayos X, IR, Ramán y ^{13}C RMN, y luego se diseña una serie de experimentos para determinar si sus propiedades difieren o no lo suficiente para alterar su comportamiento farmacéutico o biológico (estabilidad, punto de fusión, las gamas de estabilidad térmica, solubilidades, entre otras).

Este trabajo es importante para establecer qué tipo de polimorfos hay que escoger para el desarrollo apropiado de las formulaciones, con el fin de evitar por ejemplo la falta de uniformidad, mal aspecto, mala biodisponibilidad u otro tipo de transformaciones durante la molienda u otros procedimientos de preparación que alteran las características físicas y biológicas, respuesta farmacológica inadecuada o mala estabilidad química que son los problemas comunes y rutinarios que se presentan en la industria farmacéutica. (Farmacia Remington 2, 17ª Edición; 1985, página 1913, 1915-1916).

Si bien es cierto que no se podría brindar orientación sobre cuál de los polimorfos y sales, de las muchas elecciones para un compuesto determinado presenta una propiedad particular (en este caso el punto de fusión), se puede resaltar que para el experto en la materia, es una labor de rutina preparar diferentes polimorfos o sales y determinar por medio de ensayo-error cual es la más apropiada para determinada formulación.

Además si bien es cierto que no existen reglas que permitan predecir que tipo de polimorfos o cuántos producirá una sustancia, es porque este es un fenómeno aleatorio, que depende de las condiciones en que se preparan (por ejemplo variación en la presión, temperatura, solventes utilizados, etc...)

También teniendo en cuenta que las sales cristalinas divulgadas en D1 presentan ventajas como estabilidad (a altas temperaturas) y mejor solubilidad, no se observa el efecto técnico sorprendente de la actual solicitud.

Por lo tanto es válido decir que la presente solicitud carece de nivel inventivo ya que se refiere a la obtención de un polimorfo mediante un procedimiento básico del conocimiento común (por ej. recristalización) y su caracterización, que cualquier persona versada en la materia estaría en la capacidad de desarrollar sin la necesidad de dedicar esfuerzos considerables, sino aplicando simplemente los conocimientos básicos que el estado de la técnica ha establecido.

viii) *El nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si la SIC... la aproximación problema-solución permite realizar un reconocimiento objetivo del cumplimiento o incumplimiento del requisito de nivel inventivo en solicitudes de patente (Ver folio 160).*

La aproximación problema solución se basa en el principio de que toda invención es la solución a un problema técnico persistente y se realiza de acuerdo a la siguiente metodología:

A. Determinación del arte previo más cercano : En el presente caso, claramente el arte previo más cercano corresponde a la patente D1 que reveló el compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, pero no divulga expresamente la sal clorhidrato el polimorfo de la misma, caracterizado como se encuentra en la presente solicitud o un procedimiento concreto para obtenerla.

Se está de acuerdo con el solicitante en que D1 es el documento del estado de la técnica más cercano. D1 divulga una forma cristalina de la sal clorhidrato el compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona.

Esto se hace evidente cuando encontramos en el documento D1, el compuesto de fórmula I (Ver folio 78, página 1, líneas 27 a 30 en el cual (A1 representa Hidrógeno; R1 metilo; A2 tal como se define en el compuesto de fórmula (e) en donde R2 y R3 son hidrógeno (Ver folio 79, página 2, líneas 16,20-23, 26,30) , en el cual M- es un contraión que se haya específicamente divulgado en el folio 79, pagina 2, líneas 7-8 ,12-13 proviene del ácido clorhídrico, para obtener finalmente la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona cristalina.

B. Determinación de las características técnicas que son diferentes. al arte previo más cercano : En el presente caso las diferencias técnicas de la materia reivindicada están dadas precisamente por la estructura misma de la sal y su forma cristalina, que constituye el elemento diferenciador de la materia revelada por D1 y de la que se derivan sus propiedades. Esta diferencia técnica, su estructura salina y cristalina se estableció claramente mediante los patrones específicos de difracción de rayos X (DXR), IR, Ramán y ¹³C RMN especificados.

Se le aclara al solicitante que teniendo en cuenta que en D1 ya se revelaba la sal clorhídrica de compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona cristalina, la diferencia esta en la

caracterización de la reivindicación 1 (difracción de rayos X (DXR), IR, Raman y ^{13}C RMN). Es decir que el objeto de la solicitud es un nuevo polimorfo.

C. Identificación del problema técnico a solucionar . El presente caso, el problema técnico es la obtención de una nueva forma cristalina de un compuesto conocido, para alcanzar características diferentes y mejoradas tales como un mayor punto de fusión.

Se acepta el problema técnico planteado por el solicitante en este punto.

D. Verificar si el problema técnico definido se resolvió. con la invención reclamada y si dicha solución resultaría obvia para una persona medianamente versada en la materia. La presente invención proporciona una sal clorhidrato del compuesto 5 -[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona que presenta un punto de fusión de 167°C mientras que las sales mono y dihidrato presentan puntos de fusión de $85-91^{\circ}$ y de $100-103^{\circ}\text{C}$ respectivamente, evidenciando así la superioridad técnica y su conveniencia para el empleo en operaciones en donde se genere calor.

En conclusión, según la aproximación problema solución para el análisis de nivel inventivo de la presente invención, éste se reconoce claramente, ya que cualquier persona versada en el arte aceptaría que el material reivindicado resulta ventajoso sobre lo revelado en el estado de la técnica, que por lo demás no brindó indicación alguna de la posibilidad de cómo preparar o como obtener la sal clorhidrato del compuesto 5 -[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona caracterizada por patrones específicos de difracción de rayos X (DRX), IR, Ramán y ^{13}C RMN.

Si la SIC insiste en su posición de mantener su afirmación en cuanto a las anteriores características son una derivación del estado del arte, solicito respetuosamente se enumeren de manera expresa los hechos incluidos en el arte previo que conducirían a una persona versada en el arte a obtener específicamente forma cristalina de la presente invención .

Se le aclara al solicitante que para una persona medianamente versada en la materia, resultaría obvia la solución propuesta en la presente invención teniendo en cuenta que D1 ya divulgaba la sal clorhidrato del compuesto 5 -[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona y junto con sus conocimientos comunes ((Farmacia Remington 2,17ª Edición; 1985 , página1913, 1915-1916, referenciado por este Despacho en el folio 136)) en los cuales ya se establece que el desarrollo de formas cristalinas de un compuesto (en este caso la sal clorhidrato del compuesto 5 -[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona cristalina) es una tarea rutinaria dentro del campo farmacéutico en la preformulación de preparados farmacéuticos y que la variedad de formas cristalinas de un compuesto tiene diversas propiedades comola solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, punto de fusión, entre otras. Esta persona dentro de los estudios de preformulación de rutina incluye rigurosos trabajos para determinar la presencia de polimorfos en los medicamentos y entre los parámetros que se

investigan comúnmente figuran la cantidad de polimorfos que existen, el grado relativo de estabilidad de los diversos polimorfos, las gamas de estabilidad térmica de cada polimorfo, solubilidades, método de preparación de cada forma, efecto de la micronización o tableteado, e interacción con los componentes de la formulación y una vez establecido que el compuesto presenta polimorfismo, existen procedimientos con los cuales el preformulador puede preparar las diversas formas en cantidades más grandes para su evaluación adicional para posteriormente caracterizarlas por métodos convencionales como difracción de rayos X (DRX), IR, Ramán y ^{13}C RMN y adecuarlas para incorporar en las formas posológicas, con el fin de evitar por ejemplo la falta de uniformidad, mal aspecto, mala biodisponibilidad u otro tipo de transformaciones durante la molienda u otros procedimientos de preparación que alteran las características físicas y biológicas, respuesta farmacológica inadecuada o mala estabilidad química.

Además también teniendo en cuenta que las sales cristalinas divulgadas en D1 presentan ventajas como estabilidad (a altas temperaturas) y solubilidad, no se observa el efecto técnico sorprendente de la actual solicitud.

Por lo tanto el experto con base en sus conocimientos puede variar condiciones como presión, temperatura, solventes etc.. de manera aleatoria lo que permite obtener diferentes formas cristalinas de las cuales selecciona la forma cristalina deseada de la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona por pruebas de ensayo -error (en este caso la que represente un mayor punto de fusión) sin que esto represente una actividad inventiva.

ix) En cuanto a la territorialidad e independencia de las oficinas de patente para decidir autónomamente sobre la patentabilidad de una invención acepto que a pesar de que la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad ... No se entiende como pueden todas estas oficinas de manera independiente llegar a la misma conclusión y la SIC a una exactamente contraria, aunque la legislación que define el requisito de nivel inventivo sea equivalente entre todas estas jurisdicciones (Ver folios 162 a 164) . (3)

El solicitante tiene razón en que a nivel mundial los requisitos de novedad y nivel inventivo que debe ostentar una invención son esencialmente equivalentes. Sin embargo se recalca nuevamente que la determinación de patentabilidad, depende de otros factores como por ejemplo los documentos o anterioridades utilizados en el examen. Si bien es cierto que este Despacho utiliza dentro del análisis documentos como el WO9405659 referenciado como D1 y utilizado como documento del estado de la técnica más cercano tanto en la oficina Europea como por este Despacho, en ningún momento por ejemplo la oficina Europea toma en cuenta otro tipo de documentos que son los del conocimiento común como el referenciado por este Despacho en el folio 136 (Farmacia Remington 2, 17ª Edición, 1985, página 1913, 1915-1916), en donde ya se conoce que el experto en la materia (preformulador) aplicando sus conocimientos básicos sobre la obtención, caracterización y selección de formas cristalinas diferentes de un compuesto (polimorfos), por pruebas de ensayo y error puede derivar de manera obvia y evidente la presente solicitud de invención como ya se ha demostrado en los argumentos expuestos en los puntos anteriores.

En este caso como se ha demostrado, el análisis de patentabilidad realizado por este Despacho (basado en el método problema-solución), se ha desarrollado de manera objetiva basándose en lo divulgado en el estado de la técnica, junto con los conocimientos comunes que el experto en la materia tiene sobre el desarrollo y obtención de formas cristalinas, como es el caso de la actual solicitud, llegando a la conclusión de que esta no cumple el requisito de nivel inventivo.

Por lo que finalmente este Despacho, aunque no desconoce que los exámenes de patentabilidad de otras oficinas pueden servir como guía u orientación en el análisis de patentabilidad de una solicitud en otra oficina, a pesar de que estas le reconozcan novedad y nivel inventivo, no determina que este sea asumido por este Despacho como propio.

x) Finalmente llamo respetuosamente la atención al hecho de que EL MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LA OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA, es un documento que desde su primera página y su prólogo indica que fue preparado por la OMPI, en conjunto con las Oficinas Andinas de Propiedad Industrial con el apoyo... La utilización de este Manual como fundamento para las respuestas a los exámenes de patentabilidad presentadas ante el Despacho, no constituye un pretexto para evadir los requisitos impuestos por el Examinador, sino por el contrario, una fuente autorizada que se base en la legislación que reafirma la contradicción en las interpretaciones en que se fundamentan las recurrentes objeciones presentadas por la superintendencia. (Ver folios 164 a 166) . (19)

Se le aclara al solicitante que este Despacho tiene claro que el Manual Andino de Patentes es una guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patente. En este caso el solicitante no puede afirmar que este Manual no es aplicado por este Despacho para el análisis de patentabilidad. Esto se demuestra en que el presente análisis, se encuentra basado en el método problema-solución como ya se ha demostrado, en donde se aplican los conceptos básicos de determinar el estado de la técnica más cercano, las diferencias con respecto al estado de la técnica, el efecto técnico conseguido y el problema técnico objetivo solucionado y finalmente si el experto en la materia estaría en capacidad de resolver el problema técnico planteado, basado en lo divulgado en el estado del arte y sus conocimientos generales. Estos lineamientos tomados por la Oficina son los mismos que se encuentran establecidos en el Manual Andino de Patentes en sus páginas 73-84.

Con esta metodología establecida en el Manual y seguida por este Despacho queda demostrado que la forma cristalina de la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona caracterizada como se establece en la reivindicación 1 de la actual solicitud, se deriva de manera obvia a partir de lo divulgado en D1 donde ya se conoce una forma cristalina de la sal clorhidrato del compuesto 5-[-4-[2-(N-metil-N-(2-piridil) amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona en conjunto con los conocimientos básicos y comunes de la persona medianamente versada

en la materia (Farmacia Remington 2, 17ª Edición; 1985, página 1913, 1915-1916).

4. 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 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.

Se le ratifica al solicitante con los puntos expuestos durante el presente Recurso, los cuales son resueltos en su totalidad por este Despacho, que la actual solicitud no cumple los requisitos establecidos de nivel inventivo estipulado en el artículo 18 de la Decisión 486.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 5, folio 127.

CONCEPTO TÉCNICO 3561	DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202075
-----------------------------	--------------------------------------	---------------------------------