

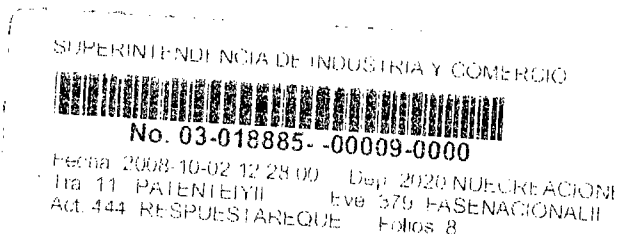
1

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____



Ref: 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

RESPUESTA AL OFICIO No. 9193, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 225,
DE FECHA 11 DE JULIO DE 2008.
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, presento un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado en respuesta al primer examen de fondo. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

Según lo anterior, DESISTO de las antiguas Reivindicaciones 4, 5 y 6, que fueron eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

Valga anotar que las anteriores modificaciones en ningún momento corresponden a una ampliación de la materia originalmente revelada por la presente solicitud; por el contrario, el Capítulo Reivindicatorio Modificado es una franca limitación del alcance originalmente pretendido, cumpliendo así con lo dispuesto por el Artículo 34 de la Decisión 486.

2. a- El Examinador argumenta que las Reivindicaciones 4, 5 y 6 no contribuyen a la caracterización de la sal clorhídrica reclamada.

b- Con el único propósito de facilitar el trámite de la presente solicitud, y sin que esto signifique la aceptación de los argumentos del Examinador, las Reivindicaciones 4, 5 y 6 fueron retiradas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

3. a- El Examinador establece que las patentes WO9405659 (D1) y WO98/57636 (D3) afectan la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud.

El Examinador argumenta que D1 y D3 revelan la sal clorhídrica de 5-[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona), útil en la preparación de composiciones para el tratamiento de hiperglicemia.

Adicionalmente, el Examinador anota que D1 revela un procedimiento para la preparación de sales que consiste en mezclar 5-[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona) con una fuente del contra ion (HCl) en un solvente apropiado (alcohol C₁-C₄).

De otra parte, el Examinador argumenta que D1 reclama sales de compuestos de Formula I (incluyendo el 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.

El Examinador concluye que la diferencia entre D1 y la presente invención es que D1 no revela específicamente la sal clorhídrica del compuesto de Formula I. Sin embargo, dicha sal ya había sido sugerida por D1 y aparentemente no presenta ningún resultado inesperado. El Examinador afirma que el problema de proveer otra sal del compuesto de interés ya había sido resuelto por D1, en donde se reveló la sal maléica de dicho compuesto, y por lo tanto, la presente invención constituye una alternativa obvia para la persona versada en la materia.

3

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, más específicamente su sal maléica, y genéricamente mencionaba la sal clorhídrica, dicho documento no afecta la novedad de la presente invención, puesto que ésta no reclama el compuesto o su sal clorhídrica *per se*. Por el contrario, la presente solicitud solamente reclama protección sobre la forma cristalina de la Reivindicación 1, caracterizada por patrones específicos de difracción de rayos X (DRX), IR, Raman y ¹³C RMN especificados.

En este punto debo anotar que, como lo establece el Manual Andino de Patentes, para afectar la novedad, el arte previo debe divulgar explícitamente y sin ambigüedad todas las características esenciales de la invención.¹ Adicionalmente, la aproximación que efectúa la SIC para evaluar la novedad de la invención resulta inapropiada, puesto que el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previa debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención². En este caso, D1 no provee enseñanzas suficientes que permitan a una persona versada en la materia producir completa y específicamente la presente invención.

Por lo tanto, D1 no afecta la novedad de la presente 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 las características estructurales especificadas en la Reivindicación 1. ✓

Si el Examinador insiste en su posición en relación con la supuesta falta de novedad de la invención respecto el contenido de D1, **solicito respetuosamente** citar de manera específica y taxativa los apartes de D1 que revelan explícitamente la sal clorhídrica de la Reivindicación 1, incluyendo los patrones de difracción de rayos X (DRX), IR, Raman y ¹³C RMN especificados.

ii) En relación con el nivel inventivo, debo anotar que D1 o D3 no contienen sugerencia alguna que hubiese conducido a la persona medianamente versada en la materia a investigar y desarrollar específicamente la forma cristalina de la sal clorhídrica del compuesto de interés, como se reivindica en la presente solicitud. En ese sentido, resulta difícil entender cómo la forma física específica reclamada en las Reivindicaciones 1 y 2 de la presente solicitud podría ser obvia, si una persona versada en la materia ni siquiera estaría en capacidad de predecir su

¹ Manual Andino de Patentes. Secretaría de la Comunidad Andina, EPO, OMPI, 2004. Sección 9.1.

² 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>)

4. 124

existencia. Es decir, una persona medianamente versada en la materia no encuentra motivación alguna en el arte previo a elegir algo, sobre lo que ni siquiera hay certeza de su existencia.

iii) El Examinador parece desatender los argumentos presentados en respuesta al primer examen de fondo, los cuales sustentan las ventajas presentadas por la forma cristalina reivindicada. Por lo tanto, me permito reiterar que la sal clorhídrica 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 altó punto de fusión.

Diferentes formas de la sal clorhídrica del compuesto de Formula I presentan puntos de fusión marcadamente diferentes. 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.

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 clorhídrica de la Reivindicación 1 proporcionaría un punto de fusión ventajoso. Con el objeto de demostrar la altura inventiva de la forma cristalina reivindicada en la presente invención, se determinó experimentalmente su punto de fusión y se comparó con el punto de fusión de las formas mono y dihidrato, encontrándose que la forma cristalina reclamada presenta un punto de fusión sorprendentemente más alto que las otras dos formas (estas últimas no son objeto de la presente solicitud).

Forma física de la sal clorhídrica del compuesto I	Punto de fusión/°C
Monohidrato	85-91
Dihidrato	100-103
Forma reivindicada	167*

*página 20, línea 19 de la Descripción.

Esta superioridad en el punto de fusión de la forma física reivindicada, y por lo tanto su mayor aptitud para su uso en procesos farmacéuticos a gran escala, no se podía predecir a partir de las enseñanzas de D1, ni de D2.

iv) 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 posteriori*, 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"³ (mi subrayado).

Por otra parte, llamo la atención al hecho que durante el análisis de una solicitud de patente, el Examinador 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 sugeridas 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 hidroclorehídrica de l compuesto 5-[4-[2-(n-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona que proporciona un alto punto de fusión, ventajoso en procesos industriales a gran escala, y por lo tanto no desvirtúan su altura inventiva.

4. Finalmente, deseo anotar 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.

Si bien es cierto que 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, si 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 SIC debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que

³ Manual Andino de Patentes. Secretaría de la Comunidad Andina, EPO, OMPI, 2004. Sección 10.2.1.

6

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.⁴ 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 la Oficina Europea de Patentes como antecedentes aplicables a la Decisión 486.⁵

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que se proceda a otorgar el privilegio de patente a la presente Invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago.

⁴ Manual Andino de Patentes. Sección 7.3.

⁵ Ver por ejemplo:

- Proceso 193-IP-2005, página 12, donde se cita que “el Tribunal a manera de orientación ha amado 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”.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

1.- La sal clorhídrica de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridiamino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, caracterizada porque provee: (i) un espectro infrarrojo de conformidad con la Figura 1; y/o (ii) un espectro de Raman de conformidad con la Figura 2; y/o (iii) un patrón de difracción de polvos de rayos X (XRPD) de conformidad con la Figura 3; y (iv) un espectro de ^{13}C RMN en estado sólido de conformidad con la Figura 4.

2.- El compuesto de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado además porque provee dos o más de: (i) provee un espectro infrarrojo de conformidad con la Figura 1; (ii) un espectro Raman de conformidad con la Figura 2; (iii) un patrón de difracción de polvos de rayos X (XRPD) de conformidad con la Figura 3; (iv) un espectro de ^{13}C RMN en estado sólido de conformidad con la Figura 4; y (v) un punto de fusión en la escala de 160 a 168°C.

3.- El compuesto de conformidad con la Reivindicación 1 ó 2, caracterizado además porque está en forma purificada.

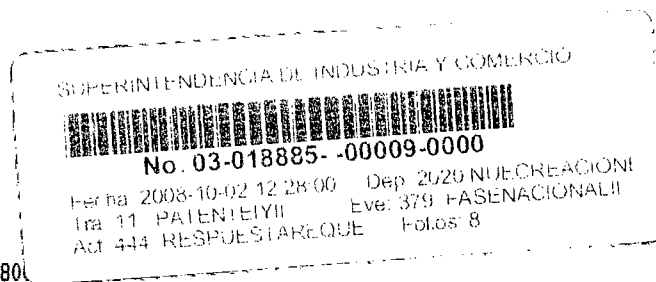
4.- Un procedimiento para preparar la sal clorhídrica, de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-iridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona (compuesto I) o una sal del mismo, está preferiblemente disperso o disuelto en un solvente adecuado, y se hace reaccionar con una fuente de ion cloruro, para luego recuperar la sal clorhídrica.

5.- Una composición farmacéutica que comprende la sal clorhídrica de conformidad con la Reivindicación 1 y un portador farmacéuticamente aceptable del mismo.

8

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800



RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 76,073
FECHA : SEPTIEMBRE 24 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	81234145	24/09/2008	6,692,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 03-018885
Clasificación Internacional (IPC): A61K31/4439, A61K31/4427, C07D417/12, A61P3/04, A61P3/10, A61P9/10, A61P9/12
Concepto Técnico No. 3767

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional PCT/GB01/03991
Fecha de Presentación Internal. 05-09-2001

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 17-37 y 40, 61-64 como se radicó inicialmente
Folios 61-64 como se radicó el 19-09-2003
Reivindicaciones: Folios 38-39 como se radicó inicialmente
Folios 107 como se radicó el 22-02-2008
Folio 127 como se radicó el 02-10-2008
Prioridad: Folio 1 06-09-2000, GB, 0021865.1
Respuesta del
Solicitante: Folios 93-106 como se radicó el 22-02-2008
Folios 121-126 como se radicó el 02-10-2008

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: LA SAL DE CLORHIDRATO DE 5-[4-[2-(N-METIL-N-(2-PIRIDIL)AMINO)ETOXI]BENCIL]TIAZOLIDIN-2,4-DIONA (folio 1).

El problema técnico 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).

Para **solucionar este problema técnico** la solicitud en estudio proporciona en:
Reivindicaciones 1-3: la sal de clorhidrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona.

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

Reivindicación 5: 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.

Clasificación internacional de Patentes (IPC): A61K31/4439, A61K31/4427, C07D417/12, A61P3/04, A61P3/10, A61P9/10, A61P9/12.

3. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 06-09-2000, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 9405659	Substituted thiazolidinedione derivates	17-03-1994
D3	WO 9857636	Treatment of diabetes with rosiglitazone and insuline.	23-12-1998

Anterioridad D1 en folios 78-81 y D3 en folios 109-114.

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 4 solicita un procedimiento para preparar la 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 con el estado de la técnica se encuentra que 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), por lo que el proceso solicitado no es nuevo.

4.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Se solicita protección en las reivindicaciones 1-3 y 5 para la 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 de las fig.1-4 respectivamente; y para una composición farmacéutica que la contiene.

SOLICITUD	D1	D3
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.
	Y otras sales cristalinas del compuesto base obtenidas de ácidos bromhídrico, sulfúrico, metanosulfónico, tartárico y maléico, especialmente preferida la de maleato.	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).
Composición farmacéutica que la contiene.	Composiciones farmacéuticas que contienen una de tales sales. (folios 79-80; pág. 1, 2 y 4). <i>299 2, reng 13</i>	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 próximo es D1 que divulga la sal de 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 solido (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 primero que para un experto en la materia el hallazgo y existencia de diversas formas cristalinas de un compuesto no es considerado 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

Exp 2003 018885

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).

Segundo, dado que D1 ya señala 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 solida) 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, especialmente la de maleato (folio 79-80; pág. 1 y 5); el experto 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 D3 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); sin que se encuentre información relacionada con que se presenten 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.

5. Respuesta al solicitante

El solicitante anexa un nuevo capítulo reivindicatorio (folio 127) que es aceptado por esta Oficina.

- En cuanto a la objeción por novedad el solicitante declara 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 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 con la sal de la solicitud. Sin embargo, D1 sigue afectando 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 cristalina, tal como se indica en el respectivo numeral de novedad.

➤ En cuanto a la objeción por nivel inventivo el solicitante:

- Señala que D1 y D3 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).

En referencia a lo anterior, se reitera primero que para un experto en la materia el hallazgo y existencia de diversas formas cristalinas de un compuesto no es considerado como 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.

Segundo, que D1 y D3 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 al experto a investigar y desarrollar otras formas cristalinas de dicha sal mediante actividades de rutina en esta área técnica como ya se explico en el aparte 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 experto 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 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 esta 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 (folio 124; pág. 4 de respuesta).

En relación a lo anterior, se aclara primero que sales estables y con buenas propiedades para su preparación y manejo a gran escala ya son conocidas en D1 y D3 que 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 experto en la materia a obtener otras formas cristalinas de tales sales que mantengan tales efectos de estabilidad y manejo a gran escala.

Segundo, que no existe información relacionada con pruebas de desempeño en procesos industriales específicos donde se requiera utilizar una alta temperatura (cercana a 167°C) y donde 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 D3.

- Adicionalmente, el solicitante señala que la solicitud ha sido protegida ya en diversos países, aunque reconoce que las decisiones de diferentes oficinas de patentes no son vinculantes y no obligan a esta Oficina a tomar la misma decisión (folio 125-126; pág. 5-6 de respuesta).

Acerca de lo anterior, se reitera que cada oficina puede tomar de manera independiente la decisión apropiada de acuerdo con el propio análisis de patentabilidad de la solicitud.

6. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones 1-5 (folio 127).

Bogotá, D.C.

CONCEPTO TECNICO No. 3767	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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.



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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 insulin.	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



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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

143



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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

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 sólido (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 sólida) 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° 12565

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 ^{13}C 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,

145



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1 256 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

146



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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

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

145



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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.

148

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° E 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.

149



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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

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".

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

150



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

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

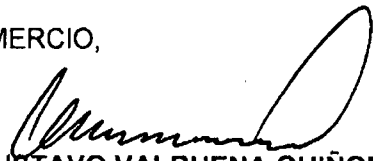
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "LA SAL DE CLORHIDRATO DE 5-[4-[2-(N-METIL-N-(2-PIRIDIL)AMINO)ETOXI]BENCIL]TIAZOLIDIN-2,4-DIONA".

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

151

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DETALLE DE NOTIFICACION DE PROVIDENCIA

		COMO CONTINUAR LA CONSULTA		
RESOLUCION 12565 de fecha 05/03/2010				
Establece Notificar a:	OLARTE GARCIA CARLOS REINALDO			
Con notificación directamente a:	OLARTE GARCIA CARLOS REINALDO			
Vinculación del Notificado al Asunto :	APODERADO			
Presentó Recurso :	SI en Fecha 13/04/2010			
Notificación :	POR LISTADO ≈ Listado No. : 42, Consecutivo No. 5351 del Año 2010 • NOTIFICAR			
Fechas del Edicto (dd/mm/aaaa) :	FIJADO el: 16/03/2010 y DESFIJADO el 06/04/2010			
Fecha de Notificación :	06/04/2010 (dd/mm/aaaa)			
Forma de Comunicar la Notificación :	LOCAL			
Fecha V/miento Notificación Personal:	15/03/2010 (dd/mm/aaaa)			
Fecha de Ejecutoria Individual :				
Despacho Comisorio:				
Renuncia a Término:				
Estado General de la providencia • RESOLUCION 12565 de fecha 05/03/2010 • (en fecha:2010-04-28 17:00:42.000)				
Povidencia Recurrida	SI			
Fecha de Notificación	06/04/2010 (dd/mm/aaaa) con base a datos del sistema			
Fecha de Ejecutoria				
Correspondencia Remitida a la(s) siguiente(s) direccion(es)				
DIAGONAL 34 NO. 5-28 de la ciudad de BOGOTA D.C. , Procesada en fecha 05/03/2010				
Estado de Correspondencia: ENVIADO , de fecha 2010-03-08 08:00:00				
		Salir		