

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN^m - 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 9419 del 27 de febrero de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SALES DE TARTRATO DERIVADOS DE TIAZOLIDINDIONA".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 31 de marzo de 2009, bajo el número 03 008180 00012 - 0000, el doctor Carlos Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Smithkline Beecham P.L.C., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y en su lugar "se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad".

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, de la siguiente manera:

Señala el recurrente "(...) La SIC establece que el documento WO94/05659 (D1) afecta el nivel inventivo de la presente solicitud puesto que D1 previamente divulgó compuestos derivados de tiazolidindionas, específicamente el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidino-2,4-diona, donde el ión (M-) proviene de un ácido farmacéuticamente aceptable, incluyendo ácidos minerales, como los ácidos bromhídrico, clorhídrico y sulfúrico, y los ácidos orgánicos, como el metanosulfónico, tartárico y maléicaato, especialmente tartárico y maléico. El Examinador anota nuevamente que la única diferencia entre la materia reivindicada en la presente invención y la divulgación de D1, es que la Reivindicación 1 hace referencia precisa a la sal L(+)tartrato, pero señala que dicha diferencia aparentemente no concede ningún efecto inesperado. Incluso el Examinador señala que es conocido que el ácido tartárico forma especies isoméricas, las cuales forman diferentes sales, y adicionalmente, que la obtención de polimorfos o pseudopolimorfos no es inesperada, pues esto constituye una tarea rutinaria de la actividad investigativa en los campos químico y farmacéutico.

"Asimismo, el Examinador argumenta que el problema de proporcionar formas estables de 5-[4[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidino-2,4-diona, con buenas propiedades de flujo, ya había sido resuelto por D1, el cual constituye una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

guía para el desarrollo de otras sales, tales como la reclamada en la presente solicitud.

"Igualmente el Examinador insiste en que las composiciones que comprenden la sal de la invención tampoco son inventivas, puesto que D1 también revela composiciones que comprenden las sales allí descritas.

"Nuevamente, el Solicitante acepta que el documento D1 corresponde a una anterioridad que se refiere a materia relacionada con la presente solicitud. D1 menciona, de manera general, la posibilidad de preparar un amplio número de sales farmacéuticamente aceptables de 5-[4-[2-(N -metil- N - (2piridil)amino)etoxi]benciltiazolidino-2,4-diona; sin embargo, únicamente menciona de manera profética la sal L(+)tartárica objeto de la presente invención (es decir que tal sal podría existir, pero nunca proporciona una ruta sintética para reproducirla). Es más, D1 especifica como compuesto preferido de Formula I a la sal del ácido maléico del compuesto D(-)-5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]benciltiazolidino-2,4-diona (página 3, líneas 7 y 8).

"Así entonces, 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 en lugar de la sal maléica concretamente enseñada y sugerida por D1 en los Ejemplos 1 y 2. Es necesario que ese Despacho entienda que la presente invención reclama únicamente la sal L(+)tartárica (Reivindicación 1) y la forma cristalina definida en las Reivindicaciones 2 y 3, pero de ninguna manera el compuesto en general *per se*, ni a las sales divulgadas en D1. En conclusión, la presente solicitud se refiere a materia novedosa y no sugerida por la anterioridad más cercana.

"Adicionalmente, D1 no menciona o siquiera sugiere la posibilidad de aplicar proceso de recristalización alguno para obtener la sal de interés en alguna forma cristalina útil. Por lo tanto, es de entender que anteriormente a la presente solicitud, el estado de la técnica más cercano no indicaba o siquiera sugería la posibilidad de obtener polimorfos estables de la sal reclamada, tal como se reclama en las Reivindicaciones 2 y 3.

"Por otra parte, debo nuevamente resaltar que las sales del ácido tartárico del compuesto D(-)- 5 - [4- [2-(N - metil- N -(2- piridil)amino)etoxi]benciltiazolidino- 2, 4-diona formadas con las diversas especies de ácido tartárico, necesariamente tendrán diferentes propiedades.

"Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia no podría predecir a partir de D1 que la sal específica reivindicada en la presente invención desplegaría una combinación de propiedades que la hacen particularmente ventajosa para su

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ²² 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

procesamiento y producción a gran escala en la industria farmacéutica, especialmente en mezclado de grandes volúmenes. Las propiedades mejoradas de la presente invención (combinación de alto punto de fusión con buenas propiedades de flujo) son completamente impredecibles a la luz de D1.

"Adicionalmente, debo señalar que argumentar que los materiales polimórficos son el resultado de tareas rutinarias en investigación para intentar desvirtuar *a priori* el nivel inventivo de la materia objeto de solicitudes de patente, resulta totalmente improcedente, pues esta aproximación conduciría necesariamente a que cualquier polimorfo no sería patentable *per se*. Por el contrario, la sal reivindicada en la presente solicitud y sus cristales constituyen productos novedosos e inventivos, puesto que para su obtención se requirió la intervención de la actividad inventiva y creatividad del hombre, adicional al hecho que a partir del arte previo no resultaban obvios los pasos y condiciones necesarias para obtener la materia reivindicada.

"Evidentemente, el análisis efectuado por el Examinador corresponde a un análisis conocido en el ámbito de patentes como 'análisis hindsight'. 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,"¹ (mi subrayado). No es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, menos aún basándose solamente en el conocimiento de teorías generales, ya que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

"Lo anterior hace necesario que ese Despacho brinde más importancia al problema técnico planteado y a los medios realizados para llegar a la solución propuesta al momento de enfocar su análisis, en vez de limitarse a la simple comparación de las características técnicas del producto con alguna anterioridad, o aún peor, deduciendo que una invención específica es obvia a partir del conocimiento general disponible en el estado de la técnica.

"Es imposible que una persona medianamente versada en la materia pueda predecir con certeza alguna que una nueva sal y sus formas cristalinas, como las reclamadas y caracterizadas en el capítulo reivindicatorio, puedan siquiera existir; más aun,

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaria de la Comunidad Andina, 2004. Sección 10.21

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

cuando el arte previo no brinda siquiera indicios de que dicha sal es o no capaz de constituir polimorfos. Además de no ser posible garantizar *a priori* la obtención de formas cristalinas, tampoco es posible predecir cuántas formas son posibles y qué propiedades presentará cierta forma particular. Es decir, algunos compuestos son polimórficos y otros no los son, y no hay un método conocido que permita predecir cuales compuestos podrían proveer formas cristalinas adicionales; igualmente es virtualmente imposible anticipar con aceptable grado de certeza cuál será su estructura tridimensional, cuáles sus propiedades fisicoquímicas (tales como tasa de disolución, higroscopicidad, propiedades de flujo, punto de fusión, solubilidad, biodisponibilidad, estabilidad, etc.) y cual será su actividad biológica. Ni siquiera un conocimiento profundo de la teoría de cristales o una amplia experiencia específica en el área permitirían a una persona medianamente versada en la materia anticipar inequívocamente los anteriores hechos, basándose en la divulgación general del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]benciltiazolidino-2,4-diona de D1, o aún de algunas de sus sales en su configuración de base libre amorfa, pues solamente con la invención de la presente solicitud se logró la obtención de las formas cristalinas de la sal L(+)tartárica sin seguir ningún tipo de indicación o enseñanza del arte previo.

"Es necesario resaltar que aún en respuesta al segundo examen de fondo, la SIC no demuestra con rigurosidad cuáles son las enseñanzas específicas del arte previo citado que conllevarían a una persona medianamente versada en la materia a obtener inequívocamente la materia aquí reivindicada.

"Insisto en el hecho que para juzgar si una invención se deriva evidentemente del estado de la técnica, el Examinador 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. Así, en el presente caso, no basta con citar la simple existencia del compuesto base, o aún de sales de éste, no relacionadas con la presente invención (D1).

"Solicito a la SIC realice una mención explícita de los elementos contenidos en el estado de la técnica que insinúen sugieran y permitan a una persona medianamente versada en la materia derivar de manera evidente y directa la sal L(+)tartárica y la forma cristalina reivindicadas, y sin necesidad de acudir a la experimentación adicional.

"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 ya que, como lo ha reconocido el Tribunal Andino de Justicia, nada se inventa de la nada. En este caso, el hecho que pudiera existir eventualmente una mínima motivación general para llevar a cabo trabajo experimental para determinar si

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

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. En muchos casos, así como en la presente solicitud, lo que es 'obvio intentar' Inventar es la variación de todos los parámetros de un proceso dado o el ensayar cada una de, muchas posibles alternativas, hasta encontrar un resultado prometedor, para el que el estado de la técnica no proveía indicación de cuáles parámetros eran críticos, o no brindaba orientación de cuál de las muchas elecciones posibles sería exitosa. De hecho, como lo ha indicado la Suprema Corte Canadiense 'Muy pocas invenciones tienen resultados inesperados. Prácticamente todo el trabajo investigativo se hace según orientaciones hacia donde el estado de la técnica apunta. Así entonces, y basados en la retrospectiva que brinda el estado de la técnica, se podría decir que en muchos casos no hubo creatividad inventiva en un nuevo desarrollo porque siempre se vería cómo logros anteriores apuntarían el camino'. Esto quiere decir que por ejemplo, el análisis *canadiense* de obviedad es una evaluación estricta de si una persona versada en la materia hubiera sido guiada directamente y sin dificultad a la solución. El documento 'A study of issues relating to the patentability of biotechnological subject matter: patentable invention', ilustra claramente este tipo de análisis de la no obviedad en el área biotecnológica, y concluye que el esfuerzo del trabajo investigativo intensivo no es visto como obvio en Canadá aún más si por ejemplo este documento anota igualmente que aunque la biotecnología es simple en teoría y los pasos y etapas involucradas son *directos y claros*, la 'elegante simpleza' de los conceptos esconde 'un cúmulo de improbabilidades y obstáculos que deben ser superados antes de alcanzar resultados exitosos' (mi subrayado). Esta misma lógica es aplicable en invenciones químicas y farmacéuticas y los Examinadores en estas áreas deben asegurarse que sus objeciones en cuanto al nivel inventivo sean rigurosas y que no caigan fácilmente en la simplicidad del test 'obvio intentar'; en particular, esto es cierto cuando se evidencian resultados ventajosos que pueden valorarse como una base objetiva de no obviedad.

"(...) 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. Sin embargo, no puede olvidarse que la búsqueda de polimorfos no es completamente 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

"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 y excelentes propiedades de flujo que resultan ventajosos y deseables en operaciones de procesamiento farmacéutico a gran escala.

"L(+)tartrato reivindicada se ha determinado en 182.1°C y su T_{onset} determinado por calorimetría de barrido diferencial en un recipiente cerrado es de 187°C. Estas cifras, comparadas con el punto de fusión de 149 a 155°C y un T_{onset} de 146°C de la sal tartrato-meso, evidencian la superioridad del compuesto de la presente invención en cuanto al punto de fusión y por lo tanto, su conveniencia para el empleo de altas temperaturas de secado.

"En segundo lugar, la sal L(+)tartrato de la presente invención tiene muy buenas propiedades de flujo en volumen, lo que la hace particularmente adecuada para su preparación y manejo en grandes volúmenes. Un índice de Hausner bajo es un indicador de buenas propiedades de flujo (ver página 7, líneas 11 a 13). El valor del índice de Hausner, que es un término aceptado en el arte, es la relación entre la densidad del material a su volumen natural y la densidad del material compactado, que puede ser determinado mediante técnicas usuales. Así, el término 'buenas propiedades de flujo' se caracteriza adecuadamente por compuestos que tienen un índice de Hausner menor o igual que 1.5, especialmente menor o igual que 1.25. Se determinó experimentalmente que la sal L(+)tartrato de la presente invención tiene un índice de Hausner de 1.2 que resulta de especial utilidad. Este valor particularmente bajo y ventajoso contrasta con el valor del índice de Hausner de la sal tartrato-DL correspondiente, que se determinó en 3.2. La superioridad de las propiedades de flujo en volumen de la sal L(+)tartrato de la presente invención, y por lo tanto, los beneficios para su manejo a gran escala para su procesamiento farmacéutico, no hubieran podido de ninguna manera predecirse a partir de D1.

"(...) El carácter no obvio y no evidente de un polimorfo en particular y de la sal y los polimorfos 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. (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 cual será por ejemplo su comportamiento en procesos a gran

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN^{Nº} 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

escala. Adicionalmente, quiero anotar que el desconocimiento de las estructuras cristalinas polimórficas específicas reivindicadas en la presente solicitud constituye innegablemente la evidencia de que se está frente a una 'estructuras cristalinas inesperadas', 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 (i) el compuesto tiene estructura inesperada, o (ii) cuando el compuesto exhibe un uso o un efecto sorprendente.

"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 Patentes y lo aplica rutinariamente la Oficina Europea de Patentes, incluso para la evaluación del nivel inventivo de solicitudes que reclaman polimorfos, la aproximación problema-solución permite realizar un reconocimiento objetivo del cumplimiento o incumplimiento del requisito de nivel inventivo en solicitudes de patente.

"(...) 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, arte previo que por lo demás no brindó indicación alguna de la posibilidad de cómo preparar o cómo obtener la sal L(+) tartrato y del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]benciltiazolidino-2,4-diona y los polimorfos reivindicados en las Reivindicaciones 2 y 3.

"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, solicitó respetuosamente se enumeren de manera taxativa los hechos incluidos en el arte previo que conducirían a una persona versada en el arte a obtener específicamente la sal y los polimorfos específicos de la presente invención.

"La SIC manifiesta en la resolución No. 9419 que los derechos de patente tienen carácter territorial, es decir, cada oficina de patentes extranjera realiza los exámenes de patentabilidad a la luz de las disposiciones que los facultan para determinarse se confiere o no un derecho de exclusividad sobre una invención.

"El hecho de que las patentes sean otorgadas de manera individual e independiente por cada autoridad competente en cada nación, indica que a pesar de que la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad, existen particularidades en algunos países. Estas diferencias se manifiestan principalmente cuando se trata de excepciones y exclusiones de materia atentable. En el caso

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

colombiano, la legislación establece taxativamente la materia que no es considerada como invención y que no puede ser patentable en el territorio andino. Adicionalmente, un ejemplo palpable de las diferentes interpretaciones y disposiciones diferenciales que las naciones pueden dar a la legislación armónica de Propiedad Industrial se da con la patentabilidad de los usos, que es aceptada en muchos países incluyendo los Estados Unidos y Europa, mientras que en la Comunidad Andina se entiende que de acuerdo con su legislación, las patentes deben otorgarse solo para productos o procedimientos, y los usos no corresponden a ninguna de estas modalidades. Un ejemplo adicional, más allá del campo de las interpretaciones, lo constituyen disposiciones adicionales incluidas en la legislación que se apartan de la armonización internacional y de la práctica de patentes a nivel mundial, cuando por ejemplo la Decisión 486 incluye un artículo específico dedicado a evitar el patentamiento de materia basándose en el hecho de haber desarrollado una utilización diferente a la establecida (segundos USOS).

“Así las cosas, queda claro que las diferencias en las legislaciones de Propiedad Industrial de las diferentes naciones se constituye principalmente por excepciones a patentabilidad o materia que no puede ser considerada invención, lo cual es respetado a cabalidad por la presente solicitud de patente. Por el contrario, los conceptos de requisitos de patentabilidad, como el nivel inventivo que debe ostentar una invención para ser patentada, son absolutamente equivalentes y evaluados bajo los mismos parámetros a nivel mundial.”

El recurrente, se refiere a diferentes legislaciones en las que ha sido concedida la patente en cuestión y continua: “(...) Así las cosas, solicitó 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 australiana, ucraniana europea y neocelandesa. 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.”

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

1. NORMA APLICABLE

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

El artículo 18 de la norma comunitaria expone que "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."

2. FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con la necesidad de obtener una sal de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, estable, con un alto punto de fusión y con deseables propiedades de flujo volumétrico, con un comportamiento dócil a procesamiento farmacéutico a gran escala, especialmente en molienda a gran escala.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona la sal L(+) tartárica o un solvato del mismo y una composición farmacéutica que la comprende.

Ahora bien, para impugnar la decisión de negar las Sales de Tartrato solicitadas, argumenta el recurrente en primer termino que "...no hay razón alguna para que una persona medianamente versada en la materia desentienda las enseñanzas directas de D1 y seleccione una sal diferente de dicho compuesto en lugar de la sal maléica concretamente enseñada y sugerida por D1 en los ejemplos 1 y 2. En conclusión la presente solicitud se refiere a materia novedosa y no sugerida por la anterioridad más cercana."

Respecto a los argumentos del recurrente este despacho se permite manifestar que, D1 si sugiere la posibilidad de formar la sal tartárica que reclama la presente solicitud (ver pág. 2 línea 14), este documento establece que la formación de sales con ácido tartárico es una de las principales de la solicitud. El que D1 no enseñe una ruta de síntesis no es un impedimento para el experto en la materia, ya que la obtención de sales a partir de ácidos orgánicos e inorgánicos es ampliamente conocida en el sector químico farmacéutico. En conclusión D1 si sugiere la posibilidad de formar sales de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4diona con ácido tartárico, lo cual es evidente para el experto en la materia por las sugerencias contenidas en dicho documento.

Afirma el recurrente que D1 no menciona o siquiera sugiere la posibilidad de aplicar proceso de recristalización alguno para obtener la sal de interés en alguna forma cristalina útil. Por lo tanto, el estado de la técnica mas cercano no sugería la posibilidad de obtener polimorfos estables de la sal reclamada.

Sobre el argumento anterior, es importante anotar que la formación de polimorfos y pseudopolimorfos (solvatos) del compuesto base que da lugar a la sal de la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

invención, es predecible debido a sus carbonos asimétricos y a la presencia de grupos que forman puentes de hidrógeno (ver Physical Pharmacy: Physical Chemical Principles in Pharmaceutical Sciences, Alfred Martin, columnas 1 y 2, páginas 33-35). Adicionalmente, la obtención de polimorfos corresponde a una tarea rutinaria y de hecho obligatoria en el sector químico farmacéutico, sin que la invención reivindicada se aparte o supere tales principios generales y usuales de manejo elemental.

Afirma el recurrente, que las sales del ácido tartárico del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona formadas con las diversas especies de ácido tartárico, necesariamente tendrán diferentes propiedades. Por lo tanto, una persona versada en la materia no podría predecir a partir de D1 que la sal específica reivindicada en la presente invención desplegaría una combinación de propiedades que la hacen particularmente ventajosa para su procesamiento y producción a gran escala en la industria farmacéutica, especialmente en mezclado de grandes volúmenes. Las propiedades mejoradas de la presente invención son completamente impredecibles a la luz de D1.

Este Despacho permite precisar al respecto, que el hecho de determinar una propiedad física inherente de un compuesto como el punto de fusión, es una tarea rutinaria en el campo químico y esta propiedad no hace inventivo al compuesto. Adicionalmente, la comparación de punto de fusión e índice de Hausner, la sal reivindicada se realiza frente a las sales meso tartrato y tartrato - DL, las cuales son ópticamente inactivas y por lo tanto no son de interés farmacéutico. Por lo anterior, para determinar una ventaja técnica la comparación de una propiedad debe hacerse frente a sales de interés farmacéutico. Por otro lado, en el caso del resultado del bajo punto de fusión del comparativo sal meso tartrato, es evidente para un experto en la materia, puesto que esta sal parte del ácido meso tartárico de menor punto de fusión.

Adicionalmente, en el estado de la técnica ya se conocen diversas sales de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, y sus solvatos, que tienen la ventaja de presentar una sorprendente estabilidad (acuosa y en forma sólida) y solubilidad acuosa que la base correspondiente, que proporcionan ventajas significativas para la formulación y la manipulación a granel, especialmente la de maleato, como lo enseña D1 (pagina 1 líneas 24-25 y pág. 9 líneas 30 a 31). Por lo tanto, no se encuentra ningún efecto sorprendente en la presente sal, ya que esta fue comparada frente a compuestos que no son de mayor interés o posean alguna ventaja como algunos conocidos en el estado de la técnica.

Ahora bien, el recurrente argumenta que los materiales polimórficos son el resultado de tareas rutinarias en investigación para intentar desvirtuar *a priori* el nivel inventivo de la materia objeto de solicitudes de patente, resulta totalmente improcedente, pues esta aproximación conduciría necesariamente a que cualquier polimorfo no sería patentable. Por el contrario, la sal reivindicada en la presente solicitud y sus cristales

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

constituyen productos novedosos e inventivos, puesto que para su obtención se requirió la intervención de la actividad inventiva y creatividad del hombre, adicional al hecho que a partir del arte previo no resultaban obvios los pasos y condiciones necesarias para obtener la materia reivindicada.

Este despacho se permite aclarar que la forma cristalina que se pretende proteger en la presente solicitud corresponde a un simple ordenamiento o configuración tridimensional en el estado sólido de una sal de una molécula. Esta forma cristalina es tan solo una presentación o configuración a nivel tridimensional de la sal L(+)tartratode 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta que la presente forma cristalina no ofrece ventajas fármaco terapéuticas o biológicas respecto de la 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, es decir, la nueva forma cristalina objeto de la presente invención no modifica ó aumenta la actividad como agente hipoglucemiante o hipolipidémico, conocida para la 5-[4-[2-(Nmetil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona amorfa presente en el estado de la técnica desde la década pasada.

El fenómeno del poliformismo es ampliamente conocido en las ciencias farmacéuticas, ya que al parecer todos los materiales (orgánicos e inorgánicos) existen en varias formas polimórficas, por tanto, el conocimiento previo del estado amorfo de una molécula, constituye una motivación para investigar la obtención de estados cristalinos (polimorfos), que conlleven al descubrimiento de configuraciones espaciales mas estables, ya que como es bien sabido las configuraciones amorfas frecuentemente resultan altamente inestables debido a que se encuentran en un estado energético que tiende a transformarse en una forma más estable (cristalina); Este despacho en ningún momento ha desconocido la importancia del papel desempeñado por el investigador al intentar establecer otras sales y configuraciones cristalinas del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-pi rid i l)am ino)etoxi]bencil]tiazolid in-2,4diona. Sin embargo, en un marco de diseño racional de cristales, el inventor planearía la configuración espacial final del cristal, esto es, el ordenamiento tridimensional de las moléculas; por el contrario, en la obtención de una forma cristalina como la de la presente solicitud, el investigador no controla ni es consciente del resultado final, sino que simplemente disponen diferentes condiciones del medio, esperando que el compuesto -sal L (+) tartrato de 5[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona - cristalice en una forma adecuada y ventajosa frente a las formas cristalinas anteriormente caracterizadas.

Asimismo, la materia reivindicada en la presente solicitud no ostenta el nivel inventivo necesario que demuestre un avance inesperado sobre el estado de la técnica, basado en el hecho que las ventajas atribuidas a la sal L(+) tartrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)am i no)etoxi]bencil]tiazolid in-2 ,4-diona no resultan sorprendentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

para una persona medianamente versada en la ciencia farmacéutica, ya que es bien sabido que en general, cuando para un compuesto dado se ha identificado al menos una forma de cristalización, puede decirse que dicha forma cristalina tiene menor energía libre que la configuración amorfa, por lo que entonces ésta forma cristalina resulta ser mas estable, así mismo ocurre en la comparación de energía libre entre diferentes formas cristalinas del mismo compuesto, aquella que presente menor energía libre, corresponde a la configuración espacial mas estable.

De otra parte, según el recurrente, el análisis efectuado por el Examinador corresponde a un análisis conocido en el ámbito de patentes como "análisis hindsight", y para entender tal análisis equivocado cita el Manual Andino de Patentes, según el cual, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, menos aún basándose solamente en el conocimiento de teorías generales, que así, siempre resultará "obvio" todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente esta parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

Se aclara al recurrente que justamente porque el examen se realizó con base en los conocimientos que tenía el experto medio en la materia, este se basó en conocimientos divulgados en documentos que habían sido publicados previamente. De tal suerte, con los conocimientos generales comunes que tenía un experto medio y los que sobre la materia pertenecían al estado de la técnica, era perfectamente posible lograr los compuestos y las composiciones aquí reclamadas, incluso sin necesitar para ello de aplicar habilidad inventiva.

De esta manera, los estudios de patentabilidad se efectúan bajo los lineamientos que fija la Decisión 486, la jurisprudencia andina y los tratados internacionales sobre la materia que están vigentes en nuestro país. En este caso, en ningún momento el examinador de patentes se "anticipa a los resultados presentados por la invención", ya que los documentos en los que fundamentó la evaluación del nivel inventivo de la solicitud son anteriores a la fecha de prioridad reclamada por el solicitante y, por lo tanto, pertinentes para el estudio. Evaluó el problema técnico planteado por el solicitante y la solución dada al mismo, lo cual es claro en el análisis de nivel inventivo, donde estos aspectos son considerados y estudiados. De tal suerte, los argumentos del recurrente no tienen sustento alguno, ya que el análisis se fundamentó en los conocimientos del estado del arte, previos a la fecha de prioridad reclamada.

Dice el recurrente, "que es imposible que una persona medianamente versada en la materia pueda predecir con certeza alguna sal y sus formas cristalina, más aún cuando el arte previo no brinda siquiera indicios de que dicha sal es o no capaz de constituir polimorfos, tampoco es posible predecir cuántas formas son posibles y qué

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

propiedades presentará cierta forma particular. Ni siquiera un conocimiento profundo de la teoría de cristales o una amplia experiencia específica en el área, permitirían a una persona medianamente versada en la materia anticipar inequívocamente los anteriores hechos, basándose en la divulgación general del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona de D1, o aún de algunas de sus sales en su configuración de base libre amorfa."

Como lo explicó anteriormente este despacho, el fenómeno del poliformismo es ampliamente conocido en las ciencias farmacéuticas, ya que al parecer todos los materiales existen en varias formas polimórficas, por tanto, el conocimiento previo del estado amorfo de una molécula, constituye una motivación para investigar la obtención de sus sales y estados cristalinos (polimorfos), que conlleven al descubrimiento de configuraciones espaciales mas estables, ya que como es bien sabido las configuraciones amorfas frecuentemente resultan altamente inestables debido a que se encuentran en un estado energético que tiende a transformarse en una forma más estable (cristalina). Adicionalmente, se aclaró que en el marco de diseño racional de cristales, el inventor planearía la configuración espacial final del cristal, esto es, el ordenamiento tridimensional de las moléculas; por el contrario, en la obtención de una forma cristalina como la de la presente solicitud, el investigador no controla ni es consciente del resultado final, sino que simplemente dispone diferentes condiciones del medio, esperando que el compuesto -sal L (+) tartárica de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona cristalice en una forma adecuada y ventajosa frente a las sales anteriormente caracterizadas. Así como bien lo afirma el recurrente no es posible predecir una forma cristalina, ya que estos desarrollos no obedecen a un diseño racional que es lo que se espera de una solicitud inventiva, sino que obedece a simples modificaciones aleatorias de las condiciones de cristalización en la espera de obtener una posible nueva configuración cristalina, lo cual carece de nivel inventivo.

Finalmente, en relación con la concesión de la patente en otros países, cabe anotar, en primer lugar que en el análisis de patentabilidad se encontraron documentos relevantes que afectan el nivel inventivo del objeto estudiado, tal como se demostró durante la actuación administrativa. En segundo termino, sobre el examen de patentabilidad realizado por distintas oficinas extranjeras, es importante reiterar, (ya se ha manifestado este Despacho en otras oportunidades y frente a diferentes actuaciones administrativas) que en esta materia rige el principio de la independencia de las patentes, respecto a lo cual el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido: "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..." (Proceso 51-IP-2008).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 46251

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 008180

Señala el solicitante que las concesiones en otros países sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, teniendo en cuenta que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes, resultan equivalentes.

Al respecto, y como se sustentó en la resolución de negación, si bien es cierto que 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. Se reitera, 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.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 9419 del 27 de febrero de 2009, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Smithkline Beecham P.L.C., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **11 SET. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)



GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
CARLOS OLARTE
Calle 100 N° 8A-37
Torre A, Piso 10
World Trade Center

202066