

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES



E. _____ S. _____ D. _____

Ref: Expediente No. 03-008.180

Solicitud de Patente de Invención titulada: “SALES DE TARTRATO DERIVADOS DE TIAZOLIDINDIONA”.

Solicitante: SMITHKLINE BEECHAM P.L.C.

Nuestra Ref.: P2003/000014

RECURSO DE REPOSICION

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado según aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la referencia, según consta en el poder adjunto, por medio del presente escrito, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 9419, notificada por edicto desfijado el 24 de marzo de 2009.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 5 reivindicaciones que fue radicado el 10 de noviembre de 2008, en respuesta al segundo estudio de fondo expedido por esa Superintendencia (SIC) el 22 de agosto de 2008. Según la resolución No. 9419, dicho capítulo reivindicatorio cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486; sin embargo, en la resolución impugnada, el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

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

FUNDAMENTO DEL RECURSO

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

3.1. a- 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 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.

b- i) 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]bencil]tiazolidino-2,4-diona; sin embargo, únicamente menciona de manera profética la sal L(+)-tartárica objeto de la presente invención (es

dece que tal sal podría existir, pero nunca proporciona una ruta sintética para reproducirla). Es más, D1 especifica como compuesto preferido de Fórmula 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.

ii) 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]bencil]tiazolidino-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 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.

iii) 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

Página 4 de 14

estabilidad, etc.) y cuál 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.² 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.

v) En el análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente de invención, no es aceptable hacer referencia a elementos aislados del estado de la técnica, como si de armar una colcha de retazos se tratara. Si ese fuese el criterio de nivel inventivo nada sería patentable ya que, como lo ha reconocido el Tribunal Andino de Justicia, nada se inventa de la nada.³ En este caso, el hecho que pudiera existir eventualmente una mínima motivación general para llevar a cabo trabajo experimental para determinar si hay otras formas físicas (sal y formas cristalinas), no hace el resultado positivo obtenido (es decir la invención) obvio o evidente; si así fuera, el trabajo experimental sería innecesario. **El que sea obvio intentar, no necesariamente hace obvia la invención.** En muchos casos, así como en la presente solicitud, lo que es "obvio

² Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 10.1.

³ Proceso 21-IP-2000, página 8, línea 8 (anexo 3 en mi memorial del 03 de octubre de 2006).

intentar” es la variación de todos los parámetros de un proceso dado o el ensayar cada una de muchas posibles alternativas, hasta encontrar un resultado prometedor, 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”.⁴ 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”⁵, 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 el estado de la técnica no guía directamente y sin dificultad a la solución. Por ejemplo este documento anota igualmente que aunque la biotecnología es simple en teoría y los pasos y etapas involucradas son *directos y claros*, la “elegante simpleza” de los conceptos esconde “un cúmulo de improbabilidades y obstáculos que de deben ser superados antes de alcanzar resultados exitosos” (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.⁶

Así las cosas, 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 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.

⁴ Canadian Supreme Court decision (Faberwerke Hoechst A/G v Halocarbon (Ontario) Ltd (1979), 42 C.P.R. (2d) 145 at 155).

⁵ Dr. John R. Rudolph, A Study of Issues Relating to the Patentability of Biotechnological Subject Matter: Table of Contents. Gowling, Strathy & Henderson. <http://strategis.ic.gc.ca/epic/internet/inipd-dppi.nsf/en/ip00190e.html>.

⁶ Australian Patent Office. Manual of Practice and Procedures. 1 December 2006. 2.5.3.3.5 "Obvious to Try". http://www.ipaustralia.gov.au/pdfs/patentsmanual/WebHelp/Patent_Examiners_Manual.htm#National/Inventive_Step/2.5.3.3.5_obvious_to_try.htm.



OLARTE RAISBECK
OLARTE RAISBECK MOURE & CASTRO LTDA.

vi) En este sentido, y con relación a la formación de sales y polimorfismo en general, es importante resaltar que el polimorfismo es un problema vigente en particular para las industrias farmacéutica y de alimentos, ya que solamente algunos polimorfos tienen propiedades deseables (p.ej. estabilidad, propiedades de flujo mejoradas, biodisponibilidad, disolución, etc), por lo que la patentabilidad de éstos se basa con base en las propiedades ventajosas logradas con nuevas formas cristalinas.⁷ 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.⁸

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.

El punto de fusión de la sal L(+)-tartrato reivindicada es sorprendentemente mayor que el punto de fusión del la sal tartrato-meso correspondiente. Específicamente, el punto de fusión de la sal 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,⁹ 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

⁷ University of Minnesota. <http://www.chem.umn.edu/groups/siepmann/research/phase.php>

⁸ G.R. Desiraju, Nature Materials, 1, 77-79 (2002)

⁹ Datos obtenidos de la solicitud WO02/12233, página 10.

NOTARIA (E)
BOGOTÁ
FEB 27 2004

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

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

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 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

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

nivel inventivo cuando (i) el compuesto tiene estructura inesperada, o (ii) cuando el compuesto exhibe un uso o un efecto sorprendente.¹¹

vii) El nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si la SIC enfoca primero su atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el solicitante, y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ya ha sido resuelto. Tal como lo enseña el Manual Andino de Patentes¹² y lo aplica rutinariamente la Oficina Europea de Patentes, incluso para la evaluación del nivel inventivo de solicitudes que reclaman polimorfos,¹³ la aproximación problema-solución permite realizar un reconocimiento objetivo del cumplimiento o incumplimiento del requisito de nivel inventivo en solicitudes de patente.

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

A. **Determinación del arte previo más cercano.** En el presente caso, claramente el arte previo más cercano corresponde a la patente WO94/05659 que reveló el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]benciltiazolidino-2,4-diona, pero que no hace referencia particular a la sal L(+)-tartárica ni a polimorfos de la misma o procedimientos para obtenerlos.

B. **Determinación de las características técnicas que son diferentes al arte previo más cercano.** En el presente caso, las diferencias técnicas de la materia reivindicada están dadas precisamente por la estructura misma de la sal y de los cristales reivindicados, que constituyen el elemento diferenciador de la materia revelada por D1 y de la que se derivan sus propiedades. Esta diferencia técnica, su estructura salina y cristalina, se estableció claramente por ejemplo por los patrones de difracción de rayos-X.

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

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

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

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

A 27 - JUL - 2014 D.C.

D. Verificar si el problema técnico definido se resolvió con la invención reclamada y si dicha solución resultaría obvia para una persona medianamente versada en la materia. La presente invención proporciona: una sal L(+)tartrato del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2piridil)amino)etoxi]benciltiazolidino-2,4-diona que presenta un punto de **182.1°C** y un T_{onset} de **187°C** mientras que la la sal tartrato-meso presenta un punto de fusión de 149 a 155°C y un T_{onset} de 146°C, evidenciando así la superioridad del compuesto de la presente invención y por lo tanto, su conveniencia para el empleo de altas temperaturas de secado. Adicionalmente, la sal L(+) tartrato de la presente invención tiene un índice de Hausner de **1.2** mientras que el valor del índice de Hausner de la sal tartrato-DL correspondiente, es n 3.2. lo que evidencia la superioridad de las propiedades de flujo en volumen de la salL(+)tartrato de la presente invención, y por lo tanto, los beneficios para su manejo a gran escala para su procesamiento farmacéutico.

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, **solcito 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.

3.2. a- 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.

b- 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

147
17

exclusiones de materia patentable.^{14,15} En el caso colombiano, la legislación establece taxativamente la materia que no es considerada como invención y que no puede ser patentable en el territorio andino.^{16,17} 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,¹⁸ 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).¹⁹

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.

Por lo tanto, en cuanto a nivel inventivo se refiere, llamo la atención de ese Despacho a la definición de dicho requerimiento realizado por oficinas extranjeras que resultan relevantes en el presente caso. La legislación australiana determina que una invención involucrará nivel inventivo cuando al compararla con el arte previo, ésta no resulta obvia para una persona versada en el arte relevante a la luz del conocimiento general tal como existía antes de la fecha de prioridad.²⁰ Por su parte, la legislación ucraniana establece que se considera que una invención

¹⁴ El Acuerdo sobre los ADPIC, Parte II — Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. Sección 5, Artículo 27. Materia patentable. (http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04c_s.htm#5)

¹⁵ OMC – Consejo ADPIC. EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 b) DEL ARTÍCULO 27. RESUMEN DE LAS CUESTIONES PLANTEADAS Y LAS OBSERVACIONES FORMULADAS. 9 de marzo de 2006. (http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ipcw369r1.doc)

¹⁶ Artículo 15, Decisión 486.

¹⁷ Artículo 20, Decisión 486.

¹⁸ Artículo 14, Decisión 486.

¹⁹ Artículo 21, Decisión 486.

²⁰ Australian Patents Act 1990 - Act Compilation (current) - C2006C00620: (<http://www.comlaw.gov.au/ComLaw/Legislation/ActCompilation1.nsf/framelodgmentattachments/BBFB77E417068985CA257210007DE3DB>)

(2) For the purposes of this Act, an invention is to be taken to involve an inventive step when compared with the prior art base unless the invention would have been obvious to a person skilled in the relevant art in the light of the

tiene nivel inventivo cuando no es obvia para una persona versada en el arte, esto es, no se deriva obviamente a partir del estado de la técnica.²¹ A su vez, la legislación europea establece que una invención no es inventiva en tanto que para una persona versada en el arte hubiera sido obvio llegar a algo que caiga dentro de los términos de lo reclamado.²² Finalmente, la legislación de neocelandesa establece que una invención no debe ser obvia comparada con lo que es conocido, la invención debe involucrar algo más de lo que sería obvio para alguien con buen conocimiento y habilidades en el campo técnico.²³

Las anteriores legislaciones han otorgado patentes en relación con la invención de la presente solicitud.

Ahora bien, el artículo 18 de la Decisión 466 considera que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.²⁴ Así entonces, la evaluación del requisito de nivel inventivo es claramente equivalente entre las legislaciones ejemplificadas anteriormente y la legislación colombiana, por lo que resulta a todas luces inconsecuente e incoherente que en esas jurisdicciones se acepte el carácter inventivo de la invención reivindicada, pero en la colombiana, aunque conceptualmente el significado sea el mismo, se niegue, por lo de más basándose en premisas subjetivas, tal como lo demostré anteriormente.

De nuevo, aunque las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es a la vez cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en

common general knowledge as it existed in the patent area before the priority date of the relevant claim, whether that knowledge is considered separately or together with the information mentioned in subsection (3).

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

²¹ LAW OF UKRAINE. On the Protection of Rights to Inventions and Utility Models.

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

²² Guidelines for Examination in the EPO, 9.4 Obviousness

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

²³ INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE OF NEW ZEALAND. Information Library. 01 Patents. 1 Introduction to Patents <http://www.iponz.govt.nz/pls/web/dbssiten.main>

²⁴ Artículo 18.- Decisión 486: Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.

particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero. Tan cierto es lo anterior, que además el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.²⁵ En el mismo sentido, es importante anotar que el mismo Tribunal Andino de Justicia ha citado a la jurisprudencia de las Cámaras de Apelación de Oficina Europea de Patentes como antecedentes aplicables a la Decisión 486.²⁶

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

Así las cosas, solicito 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.

²⁵ Manual Andino de Patentes, Capítulo III, 7.3.

²⁶ Ver por ejemplo:

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

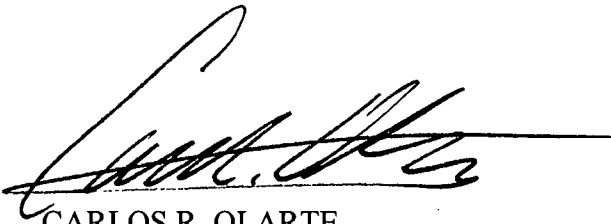
OLARTE RAISBECK
OLARTE RAISBECK MOURE & CASTRO LTDA.

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

5. NOTIFICACIÓN

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

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74295.

DILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO Y FIRMA.

NOTARIA EL ANTERIOR ESCRITO DIRIGIDO A: Industria

27 FUE PRESENTADO PERSONALMENTE ANTE EL SUSCRITO NOTARIO VEINTISIETE DE SAN JUAN DE BOGOTA POR: Carlos Alate

Con C.C. 797982742

Y ADEMÁS DECLARA QUE EL CONTENIDO DEL ANTERIOR DOCUMENTO ES CIERTO Y QUE LA FIRMA QUE AUTORIZA FUE PUESTA POR EL EL DECLARANTE:

[Signature]

HOY: **8 MAR 2009**

HUELLA

[Fingerprint]

Comerno

36 174295



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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE

REFERENCIA:	Radicación No.	03-8180
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	8
	Folios	

TÍTULO “SALES DE TARTRATO DERIVADOS DE TIAZOLIDINDIONA”

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

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 24-45, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 117-119 y las observaciones del solicitante.

Objeto de la Invención

Reivindicación 1: La sal L (+) tartrato del compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona o un solvato del mismo.

Reivindicaciones 2 a 4: La sal de la reivindicación 1, caracterizada por un espectro Raman, un espectro infrarrojo, un patrón de difracción de rayos X (XRPD) y un espectro de ¹³CRMN y por su forma purificada.

Reivindicación 5: Una composición farmacéutica que comprende la sal de la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable para el mismo.

El problema planteado en esta solicitud es 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.

Clasificación Internacional de Patentes: A61K31/4439; A61K31/4427; A61K31/425; A61K31/427; A61P3/08; A61P3/10; A61P3/00; C07D417/12; C07D417/00; C07D277/34

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 04-08-2000

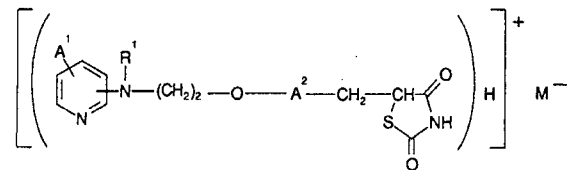
Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	WO9405659	Substituted thiazolidinedione derivatives	17/03/1994

Evaluación de Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 se refiere a la sal L(+) tartrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, o un solvato del esta.

D1 divulga la formación de diversas sales del compuestos de fórmula (I): 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, obtenidas con ácidos minerales (ácido bromhídrico, clorhídrico y sulfúrico) y orgánicos (metanosulfónico, especialmente tartárico y maléico), formas isoméricas y/o un solvato farmacéuticamente aceptable del mismo (folios 75-76, 81). D1 además menciona que los compuestos de la invención, entre los que se encuentran sus sales, presentan una sorprendente estabilidad en estado sólido y acuoso y que son significativamente más solubles que su forma base correspondiente, proporcionando ventajas significativas para la formulación y para la manipulación a granel (folio 76).



La sal reivindicada en la clausula 1, se diferencia de D1 en que menciona explícitamente la sal L(+) tartrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, o un solvato de la misma.

Sin embargo, esta sal no parece conceder un efecto técnico inesperado o sorprendente, puesto que a la fecha de presentación inicial de esta solicitud, ya era de amplio conocimiento que el ácido tartárico exhibe el fenómeno

de esteroisoterismo como propiedad inherente, por consiguiente da origen a diferentes sales, siendo ópticamente activas las formas L(+) y D(-) tartrato.

De la misma manera, la formación de polimorfos y pseudopolimorfos (solvatos) no es inesperada para el compuesto base que da lugar a la sal de la presente invención, 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.

Por otro lado, no existe evidencia que permita reconocer que la sal reivindicada posee ventajas comparativas de propiedades fisicoquímicas, estabilidad, manejo a gran escala y desempeño en procesos industriales específicos, que no son alcanzadas por el compuesto 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona o por otras sales del mismo, especialmente de maleato, o D(-) tartrato.

El problema técnico objetivo de la solicitud es cómo proporcionar una sal de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, estable con propiedades mejoradas de flujo volumétrico y dócil a procesamiento farmacéutico a gran escala. Este problema ya se había resuelto por D1 que sugiere la formación de sales de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona, estables, con deseables propiedades de flujo volumétrico (folio 76 líneas 24-25); el experto en la materia podría obtener la sal reivindicada a partir de las enseñanzas de D1, que también sugiere la formación de sales de dicho compuesto a partir especialmente de ácido tartárico y maleico (folio 77 línea 14) como una alternativa a las existentes en el estado de la técnica.

Por lo tanto, la sal reivindicada en 1 y sus dependientes 2 a 4, no parecen tener nivel inventivo.

La reivindicación 5 se refiere a una composición farmacéutica que comprende la sal L(+) tartrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona o un solvato del mismo, y un vehículo farmacéuticamente aceptable para esta.

D1 en suena como los compuestos de la fórmula (I) o una de sus sales (tartrato), o una forma tautomérica o isomérica del mismo y/o un solvato farmacéuticamente aceptable del mismo, puede ser administrado per se o preferiblemente como una composición farmacéutica, la cual también comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable (folios 80, 82). Por lo tanto, dicha composición carece de nivel inventivo.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

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

1. Dice el solicitante que 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.

Esta oficina aclara al solicitante 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 favoritas 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-2,4-diona con ácido tartárico, lo cual es evidente para el experto en la materia por las sugerencias contenidas en dicho documento.

2. Afirma el solicitante que D1 no menciona o siquiera sugiere la posibilidad de aplicar porceso 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.

Esta oficina aclara al respecto que la formación de polimorfos y pseudopolimorfos (solvatos) del compuesto base que da lugar a la sal de la presente 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.

3. Afirma el solicitante, 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.

Esta oficina se 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 de 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.

4. Según el solicitante, 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. 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.

Este despacho aclara 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(+) tartrato de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)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-(N-metil-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-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona. 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)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona no resultan sorprendentes 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;

5. Según el solicitante, 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..... No es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, menos aún basándose solamente en el conocimiento de teorías generales, que 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

Esta oficina se permite aclarar al solicitante que 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 ningún momento, esta oficina se "anticipa a los resultados presentado por la invención", ya que los documentos en los que se fundamente la evaluación del nivel inventivo de la presente solicitud son anteriores a la fecha de prioridad reclamada por el solicitante y por lo tanto pertinentes para el presente estudio. Esta oficina se evalúa el problema técnico plateado 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. Así, los argumentos del solicitante no tienen fundamento alguno ya que el análisis se fundamenta en los conocimientos

existentes previos a la fecha de prioridad reclamada.

6. El solicitante argumenta 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 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 más 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 solicitante 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, si no 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.

7. El solicitante afirma que la SIC no demuestra con rigurosidad cuáles son las enseñanzas específicas del arte previo citado que conllevarían a obtener inequívocamente la materia aquí reivindicada. Se solicita 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.

Esta oficina direcciona al solicitante a la evaluación de nivel inventivo expuesta anteriormente, en dónde se encuentra la información que requiere.

8. El solicitante requiere que este despacho se pronuncie 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.

Este despacho establece al respecto que 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 como se mencionó anteriormente, no bajo los de sistemas de patentes foráneos, por lo general sustancialmente diferentes al nuestro. Es cierto que los requisitos de patentabilidad pueden tener similitudes entre diferentes países pero también existen diferencias en la normatividad entre los países. Así, cada oficina es autónoma para decidir sobre la patentabilidad de una solicitud, considerando la normatividad vigente que le atañe.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 5, folios (117 a 119).

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TÉCNICO 1903	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202073
-----------------------------	---------------------------------------	---------------------------------