



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 15819

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00058801

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de agosto de 2000, bajo el número 00058801, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros. Con motivo del examen de forma el título de la invención se modificó a: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DE HMG CoA REDUCTASA Y UNA SAL INORGANICA DONDE EL CATION ES MULTIVALENTE".

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario *en dos oportunidades* para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 21 de diciembre de 2005 y 12 de mayo de 2006, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, fue calificado, como quiera que cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 23, contenidas en los folios 107 a 109, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 15819
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00058801

1. Objeto de la invención

La invención propuesta se relaciona con una composición farmacéutica que contiene (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2[metil(metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-ácido enóico y una sal inorgánica en la cual el catión es multivalente que presenta una estabilidad mejorada.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de enero de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud GB 0001621.2. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 77, 91 y 116 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
1	GB 2262229	"Composiciones estabilizadas de inhibidores de HMG-CoA reductasa"	16.06.96
2	WO 9723200	"Composición farmacéutica estabilizada con un agente básico"	03.07.97

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 15819

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00058801

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico e un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuencialmente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es *"aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad"*. Mientras que lo evidente *"es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"*^[1]. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio*, y de conformidad con el

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 15819

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00058801

estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

En efecto, la publicación GB 2262229 revela de manera *previa* la combinación de inhibidores de HMG-CoA reductasa con una sal, en el cual, el catión es multivalente, para la estabilización del ingrediente activo, dentro de estas sales se mencionan carbonatos y bicarbonatos

Y, la solicitud WO 9723200 revela de manera *previa* composiciones que comprenden la combinación de inhibidores de HMG-CoA con sales inorgánicas de catión multivalente; se prefiere el metasilicato de aluminio y magnesio

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proveer una composición que contiene (E) - 7 - [4 - (4 - fluorofenil) - 6 - isopropil - 2 [metil (metilsulfonil)amino]pirimidin-5-il]-(3R,5S)-3,5-dihidroxihept-6-ácido enóico y una sal inorgánica, en la cual el catión es multivalente que presenta una estabilidad mejorada, este Despacho advierte que se trata de una derivación evidente del estado de la técnica, ya que *un experto medio en la materia* utilizaría las enseñanzas de los documentos citados y estabilizaría el compuesto de la presente solicitud con las sales reveladas en los documentos citados.

Por otra parte, sobre los comentarios del solicitante a la notificación de fondo, basta anotar que si bien en las anterioridades no se revela la combinación específica de rosuvastatina con sales cuyos cationes son multivalentes, es evidente que el compuesto rosuvastatina es estructuralmente relacionado con los de las anterioridades citadas, es decir, son derivados de ácidos 7-sustituidos-3.5-dihidroxi-6-heptenoicos y, las anterioridades citadas ya solucionan el problema de estabilizar este tipo de compuestos, que son susceptibles de lactonización y oxidación, mediante la formulación de estos activos con sales inorgánicas que contienen uno o más cationes multivalentes, como carbonato de calcio, carbonato de magnesio, silicato aluminato de magnesio, etc.

Adicionalmente, si bien se muestra que el compuesto rosuvastatina es estabilizado con hidróxido de calcio o carbonato de calcio, este resultado ya era de esperarse, debido a que estas sales ya fueron enseñadas para estabilizar compuestos relacionados y, por lo tanto, no se puede decir que estos resultados sean un avance sorprendente respecto a lo revelado en el estado de la técnica.

Dado lo anterior, se puede concluir que un *técnico de nivel medio* versado en la materia que tuviera acceso a las enseñanzas de D1 y D2, teniendo en cuenta sus conocimientos básicos en la materia, podría desarrollar composiciones equivalentes a las de la solicitud en estudio, con lo cual se puede afirmar que la propuesta no



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 15819

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00058801

presenta efectos sorprendentes que evidencien un salto tecnológico respecto a lo conocido en el estado de la técnica. Por esa razón, la solicitud, definitivamente, no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DE HMG CoA REDUCTASA Y UNA SAL INORGANICA DONDE EL CATION ES MULTIVALENTE".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento en su calidad de apoderado de la sociedad Astrazeneca AB, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 JUN. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Carrera 7 N° 16 - 56
Bogotá D.C.