

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 37328

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-003032

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 17 de enero de 2003, bajo el número 03- 003032, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "SALES ESTABLES DE ACIDO O-ACETILSALICÍLICO CON AMINOACIDOS BASICOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP01/07669 de fecha 5 de julio de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 14 de septiembre de 2004, informó sobre el traspaso de la solicitud en estudio de la sociedad BAYER AKTIENGESELLSCHAFT., a la sociedad BAYER HEALTHCARE AG., el cual cumple con los requisitos legales exigidos.

CUARTO: 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.

QUINTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 25 de febrero de 2008 y el 16 de marzo de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Finalmente, allega un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486, y modifica el título de la invención a: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA SAL DE ÁCIDO O-ACETILSALICÍLICO Y UN AMINOACIDO BÁSICO Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DEL MISMO".

SEXTO: 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."

SEPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 4, contenidas en el folio 145 del expediente en estudio, además de no ser claras y concisas, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 37328

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-003032

consideraciones:

1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar composiciones más estables de una sal del ácido o-acetilsalicílico, útiles como antiinflamatorios no esteroideos para tratar la artritis, neuralgias y mialgias.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio presenta composiciones más estables de una sal del ácido o-acetilsalicílico asociadas con un aminoácido y procedimiento para la preparación de las mismas.

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 18 de julio de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en el folio 148 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 presentación de la solicitud en estudio y relacionados con la materia reclamada:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 4,265,888	ACETYLSALICYLATE POWDER PREPARATION FOR INJECTION	Mayo 05 de 1981
D2	JP 56113741	PREPARATION OF CRYSTAL OF ACETYLSALICILIC ACID SALT	Septiembre 07 de 1981

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.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 37328

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-003032

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"*.

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

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a 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, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."¹

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma.

3.1. Sobre la composición

En el presente caso, analizaremos las características esenciales de la composición frente a las anterioridades antes citadas, es así como:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 03-003032	D1= US 4,265,888	D2= JP56113741
Composición que comprende: - Una sal de ácido O-acetilsalicílico, con un tamaño de partícula promedio de 160 µm - Un aminoácido básico: lisina - Adición de glicina	Composición farmacéutica, que comprende: - Una sal de ácido O-acetilsalicílico - Un aminoácido básico: lisina - Con adición de glicina	Composición que comprende: - Una sal de ácido O-acetilsalicílico, presentando un tamaño de partícula incrementado - Un aminoácido: lisina

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 37328

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-003032

	Resumen, Columnas: 2 y 6 del Documento. Folios 105 a 108.	Resumen del Documento. Folio 109.
--	---	-----------------------------------

De acuerdo al cuadro anterior podemos afirmar que el estado de la técnica más cercano es el documento US 4,265, 888 (D1 de aquí en adelante), ya que divulga una composición farmacéutica que comprende una sal de ácido O-acetilsalicílico, un aminoácido básico: lisina con adición de glicina, la cual es útil como un antiinflamatorio no esterooidal para tratar la artritis, neuralgias y mialgias.

La solicitud bajo estudio se diferencia de D1, en que esta, especifica el tamaño de partícula (160 μ m) utilizado para la sal de ácido O-acetilsalicílico, mientras que en D1 se describe preparaciones en polvo para inyección que por definición deben tener un pequeño tamaño de las partículas, debido a que a medida que la distribución de tamaño de partícula es menor, mejor es la solubilidad.

Frente al efecto técnico inesperado, podemos señalar que no hay evidencia de una ventaja técnica, por el hecho de que el tamaño de partícula sea de 160 μ m.

Teniendo en cuenta que el problema técnico objetivo de esta solicitud, es la necesidad de proporcionar composiciones más estables de una sal del ácido o-acetilsalicílico, útiles como antiinflamatorios no esteroideos para tratar la artritis, neuralgias y mialgias, dichas composiciones son alternativas a las ya conocidas en el estado del arte.

Ahora bien, D2 divulga la obtención de sales del ácido acetilsalicílico con un tamaño de partícula mayor, aunque no menciona el rango específico del tamaño de partícula, sí, permite verificar que el trabajo para mejorar la estabilidad de estas composiciones es bien conocido en el estado del arte, siendo las composiciones de D2 usadas como agentes, antipiréticos, analgésicos y antirreumáticos.

Por las razones anteriores, para un técnico medio en la materia que conoce las composiciones de D1 y D2, se deriva de manera evidente del estado de la técnica que el tamaño de partícula de las sales de ácido O-acetilsalicílico mejora la estabilidad de las diferentes formas farmacéuticas de la misma, porque los conocimientos anteriores a la fecha de presentación de la solicitud en estudio, definitivamente conducen a la invención propuesta; y así, lograr composiciones que sean útiles como antiinflamatorios no esteroideos para tratar la artritis, neuralgias y mialgias.

Es así como, la composición reclamada en la reivindicación 1 y su dependiente la reivindicación 2, no tiene nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 37328

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-003032

3.2. Sobre el procedimiento

Ahora bien, frente a la reivindicación 3, tenemos:

CARACTERISTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 03-003032	D1= US 4,265,888	D2= JP56113741
Procedimiento para la preparación de una Composición, el cual se realiza bajo condiciones estériles y comprende los siguientes pasos: - Mezclar soluciones el ácido O-acetilsalicílico, con un aminoácido o un solvente orgánico, a una temperatura de 20°C a 30 °C - Agregar acetona a temperatura constante de 0°C (si es necesario cristales de siembra a temperatura de 40°C) - Agitar por 20 horas (cristalizar) - Aislar el sólido (filtrar) - Lavar con solvente orgánico - Secar a temperatura de 50°C - Agregar glicina	Procedimiento para la preparación de la Composición farmacéutica, que comprende los siguientes pasos: - Mezclar el ácido O-acetilsalicílico, con un aminoácido (Lisina), en agua libre de pirógenos - Agregar acetona a temperatura de 0°C a 6°C - Agitar por 20 horas (cristalizar) - Filtrar - Lavar con solvente orgánico - Secar bajo corriente de aire - Agregar glicina Resumen, Columnas: 2 y 6, del Documento. Folios 105 a 108.	Procedimiento para la preparación de la sal del ácido acetilsalicílico, que comprende los siguientes pasos: - Mezclar el ácido O-acetilsalicílico, con un aminoácido (Lisina), en solución acuosa - Agregar acetona - Agitar - Filtrar - Lavar - Secar Resumen del Documento. Folio 109.

De acuerdo a la tabla anterior, podemos afirmar que el estado de la técnica más cercano a la reivindicación 3 es D1, ya que divulga un procedimiento para la preparación de una composición de ácido O-acetilsalicílico que comprende los siguientes pasos: Mezclar el ácido O-acetilsalicílico, con un aminoácido (Lisina), en agua libre de pirógenos, agregar acetona a temperatura de 0°C a 6°C, agitar por 20 horas (cristalizar), filtrar, lavar con solvente orgánico, secar bajo corriente de aire, y por último, agregar glicina; composición obtenida que es útil como un antiinflamatorio no esterooidal para tratar la artritis, neuralgias y mialgias.

La solicitud bajo estudio se diferencia de D1, en que en la primera las temperaturas para cada uno de los pasos del proceso se encuentran detalladas, en el caso de los pasos mezcla y secado; mientras que en la anterioridad, el paso de la mezcla aunque no lo dice, se observa que es realizado a temperatura ambiente (25°C) y el secado se establece como "secar bajo corriente de aire" (de 50 °C a 60°C), con base a lo ya conocido en el estado del arte.

Frente al efecto técnico inesperado, no hay evidencia de una ventaja técnica, por la no especificación de las temperaturas en esos dos (2) pasos, dado que éstas ya son conocidas en el estado del arte.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 37328

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-003032

El problema técnico objetivo de esta solicitud bajo estudio, es la necesidad de proporcionar composiciones más estables de una sal del ácido o-acetilsalicílico, útiles como antiinflamatorios no esteroidales para tratar la artritis, neuralgias y mialgias, alternativos a los ya conocidos en el estado del arte.

Ahora bien, D2 divulga el proceso general para obtener sales del ácido acetilsalicílico; no mencionando rangos específicos de las condiciones de temperatura en ninguno de los pasos, y aunque no menciona estos rangos, con respecto a la solicitud, sí, permite verificar que los mismos son bien conocidos en el estado del arte.

De acuerdo a lo anterior, para un técnico medio en la materia que conoce los procedimientos para la obtención de sales del ácido O-acetilsalicílico de D1 y D2, que divulgan las características esenciales de la solicitud de patente, se deriva de manera evidente del estado de la técnica que los rangos de temperatura allí expuestos, definitivamente conducen a la invención propuesta que pretende mejorar la estabilidad de las sales del ácido O-acetilsalicílico, y así lograr un proceso para la obtención de compuestos que sean útiles como la antiinflamatorios no esteroidales para tratar la artritis, neuralgias y mialgias.

De tal suerte el procedimiento reclamado en la reivindicación 3 y su dependiente la reivindicación 4, no tienen nivel inventivo.

Dado lo anterior, se observa que la invención de la solicitud se encuentra dentro de la línea normal de desarrollo de la tecnología que *un experto medio en el oficio* podría seguir. De esa manera, es claro concluir que no merece el privilegio solicitado.

5. Sobre la respuesta del solicitante

A folio 142 del expediente bajo estudio, el solicitante afirma respecto a D1 que: *"...que dicho documento describe preparaciones en polvo que, por definición, deben tener un pequeño tamaño de las partículas debido a que a medida que la distribución del tamaño de partícula es menor, mejor es la solubilidad. A este respecto, se aclara a su despacho que las preparaciones divulgadas en D1 son inyectables y por tanto lo que se busca es que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y por ende las preparaciones deben tener una distribución de tamaño de partícula bajo."*

Al respecto, este despacho se permite aclarar que en el folio 48 correspondiente al capítulo descriptivo presentado por el solicitante, se afirma lo siguiente: *"El principio activo puede actuar sistémica y/o localmente. Para este fin puede administrarse de modo adecuado, como p. ej. Oral o parenteralmente. Para estas*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 37328

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-003032

vías de administración el principio activo puede administrarse en formas de administración adecuadas." Por lo tanto, el tamaño de partícula que se busca en esta forma de administración debe ser pequeño para que el producto tenga una rápida y alta solubilidad.

Señala el solicitante: "La diferencia existente entre la presente invención y la invención revelada en D2 es la distribución del tamaño de partícula, que en el presente caso es muy alta, y como consecuencia esta diferencia permite obtener de manera sorprendente una composición mucho más estable que las composiciones similares conocidas en el estado del arte, las cuales son producidas con tamaños de partículas más pequeños....se debe tener en cuenta que aunque el documento D2 indique que es posible obtener sales del ácido acetilsalicílico con un tamaño de partícula mayor..."

Frente a la afirmación anterior, es preciso aclarar que aunque D2 no menciona el rango específico del tamaño de partícula, sí concuerda con la solicitud en la parte de la estabilidad de la composición permitiendo como consecuencia obtener una composición estable.

Afirma el solicitante que: "...si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte, que en el presente caso son D1 y D2."

Al respecto, cabe aclarar que la Superintendencia de Industria y Comercio no partió de la solución para realizar el análisis de nivel inventivo, sino que empleó la aproximación problema solución como metodología para la evaluación del nivel inventivo, aproximación que permite realizar una evaluación objetiva de las diferencias con respecto al estado del arte y del salto cualitativo en la regla técnica o efecto técnico inesperado atribuido a los elementos característicos de la invención.

No obstante, no se cumplieron los presupuestos del método para considerar que el objeto reclamado era producto de una verdadera actividad inventiva, razón por la cual, con fundamento en las enseñanzas de D1 y D2, este Despacho concluyó que la materia no resultaba susceptible de protección por patente de invención.

El solicitante cita el manual andino de patentes, al afirmar: *"...la materia reivindicada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva, ya que tal y como señala el Manual Andino de Patentes cuando: "presenta un efecto inesperado, (es el caso más frecuente sobre todo si el compuesto es similar a otros del estado de la técnica. El efecto inesperado puede ser completamente*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 37328

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03-003032

diferente de los descritos para los compuestos similarmente conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados."

Cabe aclarar que en el análisis de nivel inventivo, ya se demostró que la invención no muestra un efecto inesperado frente a lo descrito en el estado de la técnica.

Así mismo, se aclara al solicitante que el manual andino de patentes no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, como quiera que se trata de una guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida principalmente a los examinadores de las oficinas nacionales de los Países miembros de la Comunidad Andina. Por lo demás, la regulación vigente en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Por los motivos expuestos, es claro que la presente solicitud carece de la altura inventiva para que le sea concedido el privilegio solicitado, dado que las composiciones contenidas en las reivindicaciones de la 1 a la 4 son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

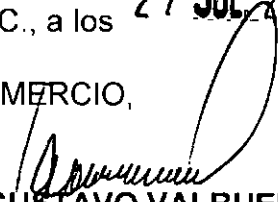
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA SAL DE ÁCIDO O-ACETILSALICÍLICO Y UN AMINOACIDO BÁSICO Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DEL MISMO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BAYER HEALTHCARE AG., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE 27 JUL 2009
Dada en Bogotá D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor.
EMILIO FERRERO
Carrera 4 No. 72-35
Bogotá D.C.
202069