

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 09318

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 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 3 numeral 45 del Decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 37328 del 27 de julio de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UNA SAL DE ÁCIDO O-ACETILSALICÍLICO Y UN AMINOÁCIDO BÁSICO Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DEL MISMO'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de agosto de 2009 bajo el número 03-003032 00012 0000, el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad BAYER HEALTHCARE AG, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

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

Manifiesta el recurrente que disiente de lo expuesto por este Despacho en la Resolución objeto de este recurso, por las siguientes razones:

"[...] de acuerdo con el señor examinador debido a que D2 divulga de forma general que la obtención de sales del ácido acetilsalicílico con un tamaño de partícula mayor mejora la estabilidad de diferentes formas farmacéuticas de las mismas, la información divulgada por D2 es relevante y afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Sin embargo, respetuosamente ponemos de presente que no compartimos la opinión del señor examinador por cuanto el documento D2 no revela:

-Específicamente el tamaño de partícula de las sales y/o de los compuestos incluidos en las composiciones de las mismas con los cuales se presentaría una estabilidad mejorada.

-No revela específicamente composiciones que comprenden una sal de ácido O-acetilsalicílico con un aminoácido básico como lisina y/o la mejora lograda (sustento técnico) en las mismas en términos de estabilidad, tal como las reveladas en la presente solicitud.

A este respecto, se debe tener en cuenta que el tamaño de partícula es una característica fundamental de la presente invención como quiera que es lo que demuestra que la misma resuelve el problema técnico planteado, el cual es la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 093.18

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-003032

necesidad de proveer composiciones que comprendan una sal de ácido O-acetilsalicílico que presenten una estabilidad elevada (útiles como anti inflamatorios no esteroidales para tratar la artritis, neuralgias y mialgias) y que por consiguiente no presenten los inconvenientes conocidos de los O-acetilsalicilatos en relación al almacenamiento y/o capacidad de esterilización.

Así entonces, debido al carácter evidentemente general de las enseñanzas de este documento, respetuosamente nos permitimos poner de presente que otorgar el carácter de anterioridad a este tipo de enseñanzas impediría el desarrollo de la ciencia por cuanto a nadie le interesaría continuar investigando sobre dicha materia en la medida que no sería posible obtener el privilegio de patente para un nuevo desarrollo o avance técnico al respecto.

Lo anterior es aún más claro si tenemos en cuenta la razón por la cual este tipo de enseñanzas generales no pueden ser objeto de patente de invención y es porque las mismas carecen de total validez desde el punto de vista técnico, pues no solamente son vagas sino que carecen de sustentación científica alguna. De esta manera, el régimen de patentes evita no solo que se otorgue patente de invención a simples enunciados que pueden llegar a constituir ciencia ficción sino que se tenga en cuenta las mismas para impedir la patentabilidad de creaciones que tengan la entidad de una invención, en la medida que no anticipan científicamente la solución a un problema técnico.

Así entonces, se pone de presente a su Despacho que a pesar que dicho documento menciona que es posible el aumento del tamaño de partícula de los acetilsalicilatos de los aminoácidos, dicho documento no muestra el rango específico de la dimensión de las partículas de acuerdo con la presente invención y no enseña o sugiere que al verse incrementado el tamaño de la partícula la estabilidad de la composición se vería mejorada.

Ahora bien, con respecto a D1 es importante resaltar que dicho documento describe preparaciones en polvo que, por definición, debe 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. Adicionalmente, 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.

De tal manera que, dicho documento no es una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la presente invención, ya que las composiciones allí reveladas presentan diferentes modos de acción y propiedades en comparación con las composiciones divulgadas en la presente solicitud.

Teniendo en cuenta lo anterior, respetuosamente solicitamos al Despacho reconsiderar la decisión de tener los documentos D1 y D2 como anterioridades de la presente invención y por ende revocar la resolución impugnada y en su lugar otorgar la patente solicitada."

A partir del contenido del Manual Andino sobre patentes señala el recurrente que

"[...] es claro que para la evaluación del nivel inventivo los documentos citados

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 093.181

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-003032

deben revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención y que el examen de nivel inventivo está dirigido a determinar si la invención reivindicada había sido sugerida o enseñada en el estado del arte, de acuerdo con el conocimiento de un técnico medio en la materia. Para los anteriores efectos, el examinador al realizar el examen de nivel inventivo debe verificar las enseñanzas del arte previo sin adoptar la posición de un inventor que se preguntaría cómo solucionar el problema técnico en cuestión.

Lo anterior, por cuanto si se adopta la posición del inventor y se tiene conocimiento tanto del arte previo como de la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

Teniendo en cuenta lo anterior, mi representada considera que D1 no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, por las siguientes razones:

Las composiciones de sales de ácido acetilsalicílico con aminoácidos básicos acá reivindicadas tienen un tamaño de partícula de 160 µm y sorprendentemente presentan una mayor estabilidad y una higroscopicidad reducida (ver páginas 6 y 7) en comparación con las sales conocidas en el estado de la técnica (ver fig. 7).

En D1 se aborda el problema de estabilidad adicionando CaCl₂ anhídrido, sin embargo, es importante resaltar que la presencia de iones de calcio es inaceptable en un medicamento destinado al tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, tal como los revelados en la presente solicitud. Adicionalmente, se reitera 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. Por lo tanto, la distribución de tamaño de partícula estándar de las sales reveladas en D1 está por debajo de la distribución del tamaño de partícula revelada en la reivindicación 1 de la presente solicitud.

Adicionalmente, se tiene que el producto de acuerdo con D1 es menos estable en comparación con las composiciones acá reivindicadas por cuanto el contenido de ácido salicílico libre generado como producto de degradación durante el almacenamiento es mayor. Después de 2 y 4 semanas de almacenamiento a 25 °C se observa un 1,21 % y 1,48% de ácido salicílico libre respectivamente en la preparación mientras que en la presente solicitud, el contenido de ácido salicílico libre de la composición divulgada en el ejemplo 3 de la presente invención está muy por debajo del 1% como se muestra en la fig. 7. Por lo tanto, es claro que el producto acá reivindicado es sorprendentemente más estable que el producto de D1 ya que las cantidades generadas de producto de degradación son menores.

Asimismo, las condiciones de proceso descritas en D1 son inestables por cuanto se mezclan de forma no controlada las soluciones de los compuestos (ver columna 2, líneas 40 a 68 de D1) y por esta razón es necesario adicionar CaCl₂. Adicionalmente, la solución se deja durante un tiempo en un tanque de cristalización, mientras que en el proceso de la presente solicitud es necesario un estricto control de la temperatura y de la agitación por medio de un aporte definido de energía en el medio de cristalización.

De tal manera que, con el proceso revelado en D1 no se pueden obtener sales con el tamaño de partícula descrito en la presente solicitud y en dicho documento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 09318

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-003032

tampoco se enseña ni sugiere cómo se podrían llegar a obtener los mismos. Por lo tanto, la materia revelada en la presente solicitud es inventiva frente a D1.

De otro lado, D2 se refiere a un proceso para preparar cristales de sales de ácido acetilsalicílico. El aumento de los tamaños de los cristales se menciona con el fin de superar los problemas con respecto a la viabilidad del producto, tales como el lavado y la filtración del producto y evitar su hidrólisis en estos pasos (ver resumen de D2) y por tanto los cristales se deben filtrar y lavar lo más rápido posible. Sin embargo, de dicho documento no se da ninguna información específica sobre los tamaños de cristal obtenidos.

En efecto, (en) D2 las soluciones de componentes de la sal lisina se añaden gota a gota, lentamente, a 0°C a una solución de ácido acetilsalicílico (ver página 8, último párrafo de D2). Por otra parte, D2 enseña añadir un hidrocarburo aromático en una concentración de 0,1 a 10% en acetona, alcohol o disolvente. En contraste, el proceso acá reivindicado se lleva a cabo con estricto control de la temperatura (entre 20 a 30°C), cuando se mezcla la base y la solución de aspirina, tan rápido como sea posible y no es necesario la adición de compuestos aromáticos. A este respecto, es importante resaltar que los cristales de la presente solicitud pueden ser manejados fácilmente, por su higroscopicidad reducida y mayor estabilidad. De tal manera que la materia reivindicada en la presente solicitud, se debe tener como inventiva frente a D2.

Así entonces, nuevamente se reitera a su Despacho que la diferencia existente entre la presente invención y la invención revelada en D2 es la distribución de 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.

Adicionalmente, 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, dicho documento no menciona el rango específico del tamaño de partícula de conformidad con la presente invención ni la estabilidad mejorada del mismo. Además, D2 no enseña cómo producir dicho tamaño de partícula más grande."

Señala por otra parte el recurrente:

"La descripción de la presente solicitud claramente demuestra que la composición de la presente invención es más estable que composiciones similares reveladas en el estado de la técnica, en donde el producto más cercano corresponde al Aspisol®. El Aspisol® contiene acetilsalicilato de lisina en una distribución de tamaño de partícula estándar el cual está por debajo de la distribución de tamaño de partícula revelada en la reivindicación 1 de la presente solicitud, tal y como se muestra en la figura 1.

Adicionalmente, como se puede observar en la fig. 7 de la presente invención, el producto de la presente invención es más estable que el Aspisol® debido al mayor tamaño de partícula de los cristales. A este respecto, es importante resaltar que la distribución de altos tamaños de partículas de acuerdo con la presente invención se obtiene mediante el proceso de fabricación acá reivindicado, es decir, debido a las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 09318

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-003032

condiciones específicas de reacción durante la formación de la sal acá revelada y la forma de añadir los componentes.

Por consiguiente, es claro que la composición farmacéutica y el proceso de preparación de la presente invención presenta ventajas (estabilidad) con respecto al estado de la técnica, y las mismas se encuentran debidamente sustentadas en la descripción, lo cual de acuerdo con el Manual Andino de Patentes, le otorga nivel inventivo a la presente invención...”

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:

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”.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: “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 CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere este trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen “sales estables de ácido o-acetilsalicílico con aminoácidos básicos, un procedimiento para su preparación así como su uso como medicamento.”

El problema técnico planteado con esta solicitud consiste en 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.

Como solución a dicho problema técnico se proponen composiciones más estables de una sal del ácido o-acetilsalicílico asociadas con un aminoácido así como el procedimiento para la preparación de las mismas.

Para impugnar la decisión de negar argumenta el recurrente que no comparte la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 09318

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-003032

opinión de la Oficina, con relación al análisis del nivel inventivo, por cuanto el documento D2 no revela: "Específicamente el tamaño de partícula de las sales y/o de los compuestos incluidos en las composiciones de las mismas con los cuales se presentaría una estabilidad mejorada. No revela específicamente composiciones que comprenden una sal de ácido O-acetilsalicílico con un aminoácido básico como lisina y/o la mejora lograda (sustento técnico) en las mismas en términos de estabilidad, tal como las reveladas en la presente solicitud."

Al respecto cabe precisar que el tamaño de partícula se está refiriendo a la sal, es decir, a un compuesto. Además, un parámetro a obtener y relacionado con el tamaño de partícula es, entre otros, la 'estabilidad del medicamento', ya que es conocido en el estado del arte que preparaciones en polvo, para ser administradas vía parenteral –como dice el solicitante- (ver folios 48 y 49), deben tener un tamaño de partícula pequeño debido a que entre más pequeño sea este mejor es su estabilidad.

Con relación al antecedente D1 señala el recurrente que "dicho documento describe preparaciones en polvo que, por definición, debe 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. Adicionalmente, 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 advierte la Oficina que de acuerdo con las reivindicaciones y la descripción "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 vías de administración el principio activo puede administrarse en formas de administración adecuadas." (ver folio 48). Más adelante se anota: "La administración parenteral puede realizarse evitando un paso de resorción (intravenosa, intraarterial, intracardiaca, intraespinal o intralumbar) o intercalando una resorción... Para administración parenteral son adecuadas como formas de administración, entre otras, los preparados de inyección e infusión en forma de soluciones, suspensiones, emulsiones, liofilizados y polvos estériles."

Con lo anterior se corrobora que el antecedente D1 (US 4,265,888) enseña preparaciones inyectables con las cuales se busca que el producto tenga una rápida y alta solubilidad y, por ende, una distribución del tamaño de partícula bajo, de manera análoga a la composición reclamada con la presente solicitud.

También con referencia al antecedente D1 señala el recurrente: "el producto de acuerdo con D1 es menos estable en comparación con las composiciones acá

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 09318

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-003032

reivindicadas por cuanto el contenido de ácido salicílico libre generado como producto de degradación durante el almacenamiento es mayor. Después de 2 y 4 semanas de almacenamiento a 25 °C se observa un 1,21 % y 1,48% de ácido salicílico libre respectivamente en la preparación mientras que en la presente solicitud, el contenido de ácido salicílico libre de la composición divulgada en el ejemplo 3 de la presente invención está muy por debajo del 1% como se muestra en la fig. 7. Por lo tanto, es claro que el producto acá reivindicado es sorprendentemente más estable que el producto de D1 ya que las cantidades generadas de producto de degradación son menores...”

Con relación a estos señalamientos del recurrente cabe recordar que el problema técnico planteado con la solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones (para ser administradas vía parenteral) más estables de una sal de ácido o-acetilsalicílico.

En cuanto a lo enseñado en la figura 7 (folios 46 y 47), en donde se representa gráficamente la estabilidad de la composición de la invención a diferentes temperaturas, indicando la variación del contenido de ácido salicílico libre y se obtiene como resultado que el contenido de humedad residual de la composición se mantiene bajo, considera la Oficina que esto es obvio ya que al calentar el agua se evapora y, por consiguiente, el contenido de humedad baja; por lo tanto, para un experto en la materia no es inesperado lograr composiciones (para ser administradas vía parenteral) estables como la ahora reivindicada, a través del control del tamaño de partícula, puesto que como se mencionó el tamaño de partícula se refiere a una sal, esto es, a un compuesto.

Además, se reitera que un parámetro a obtener, relacionado con el tamaño de partícula, es la ‘estabilidad del medicamento’ y en el estado del arte es conocido que preparaciones en polvo para ser administradas vía parenteral deben tener un tamaño de partícula pequeño para mejorar su solubilidad.

Por otra parte, aunque el documento D1 no especifica las temperaturas utilizadas durante el proceso, allí se revela que el mezclado se realiza a temperatura ambiente (25°C) y el secado se expresa como “secar bajo corriente de aire” (de 50 de 60°C), condiciones ya conocidas en el estado del arte.

Considera el recurrente que “la diferencia existente entre la presente invención y la invención revelada en D2 es la distribución de 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. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que aunque el documento D2 indique que es posible obtener

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 093.18

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-003032

sales del ácido acetilsalicílico con un tamaño de partícula mayor, dicho documento no menciona el rango específico del tamaño de partícula de conformidad con la presente invención ni la estabilidad mejorada del mismo. Además, D2 no enseña cómo producir dicho tamaño de partícula más grande.”

Con relación a estas manifestaciones del recurrente resulta pertinente recordar que el problema técnico planteado con la solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones más estables de una sal de ácido o-acetilsalicílico. Ahora bien, aunque en la solicitud se menciona un tamaño de partícula específico para la sal y temperaturas específicas durante el proceso, se reitera que tales factores también son considerados en D2 (aunque no de manera específica), por lo tanto, a partir de la información existente en el estado de la técnica, no resulta inesperado para una persona normalmente versada en la materia obtener composiciones estables, mediante el control del tamaño de partícula, para ser administradas parenteralmente, como la que ahora se reivindica, puesto que, se repite, el tamaño de partícula se refiere a la sal, es decir a un compuesto.

Adicionalmente, se advierte que aunque el documento D2 no especifica las temperaturas utilizadas durante el proceso, las mismas no son necesarias puesto que las condiciones para obtener cristales de ácido o-salicílico son ya conocidas en el estado del arte.

Según el recurrente, en la descripción se demuestra de manera clara que la composición de la presente solicitud es más estable debido al mayor tamaño de partícula de los cristales (reivindicación 1) y que la distribución de altos tamaños de partícula se obtiene mediante el proceso de preparación reivindicado.

Como se ha dicho y es bien conocido en el estado del arte, las preparaciones en polvo para ser administradas vía parenteral deben tener un tamaño de partícula pequeño, puesto que a menor distribución del tamaño de partícula mejor es su solubilidad.

Con relación al procedimiento para preparar dicha composición, no se especifica en ninguno de los pasos del mismo la característica técnica que hace que el proceso reivindicado se diferencie de los ya conocidos para preparar composiciones (para ser administradas parenteralmente) que comprendan una sal de ácido o-acetilsalicílico.

Por todo lo anteriormente expuesto se reitera que el objeto de la presente solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad, en particular el de nivel inventivo, en consecuencia no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN  **09318**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-003032

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 37328 de 27 de julio 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 Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de BAYER HEALTHCARE AG, 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 **19 FEB. 2010**.

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
Emilio Ferrero
Carrera 4 No 72 – 35
Bogotá D. C.