



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 13275

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00007110A

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 la presente solicitud de patente de invención número 00007110A es divisional de la solicitud número 00007110 radicada el 4 de febrero de 2000, y por tanto se beneficia de la citada fecha de presentación. La presente solicitud divisional tiene como título "SAL DE SODIO DE PRAVASTATINA EN FORMA CRISTALINA Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE SAL DE SODIO DE PRAVASTATINA EN FORMA CRISTALINA".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar una solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de la solicitud principal 00007110, de la cual se derivó esta solicitud, sin que se presentaran oposiciones por parte de terceros.

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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 20 de febrero de 2006, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones.

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 reivindicaciones 1 y 2 no cumplen con el requisito de novedad y las reivindicaciones 3 y 4 no cumplen con el requisito de nivel inventivo, lo anterior de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La solicitud reclama protección para la sal de sodio de pravastatina cuyo punto de fusión esta en el rango de 170°C a 173°C y el proceso de preparación de la sal en

13275

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13275
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00007110A

forma cristalina caracterizado por que comprende los pasos de:

- a) proporcionar una solución que contiene pravastatina y cationes sodio en un alcohol alifático C1-C4 (etanol);
- b) agregar acetato de etilo a dicha solución; y,
- c) cristalizar sal de sodio a partir de dicha solución.

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 mayo de 1999, que corresponde a la fecha de prioridad reclamada respecto de la solicitud US 60/134,759. La prioridad reclamada respecto de la solicitud US 60/118,458, no fue aceptada, como quiera que fue presentada en forma extemporánea, según obra a folio 92 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	US4,346,227	ML-236B Derivatives and their preparation	24 de agosto de 1982
2	US 5,223,415	"Biosynthetic production of 7[1',2',6',7',8A hexahidro-2'(S), 6'(R)-dimethyl-8'(S)-ninthly]-3(R), 5(R)-dihydroxiheptanoic acid (triol acid)	29 de junio de 1993

3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 establece que "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

En la misma disposición se establece que "el estado de la técnica comprenderá 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".



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N°: 13275
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00007110A

Acerca del alcance y características del requisito de la novedad ha dicho el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que:

"El requisito de novedad, exige que el objeto de la invención no se encuentre comprendido en el estado de la técnica; entendiéndose por tal al conjunto de conocimientos técnicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, de la prioridad reconocida.

"La invención no se considera nueva si el público por cualquier medio ha tenido acceso a ella, en caso de haberse difundido la información, ésta debe ser detallada y suficiente para que una persona del ramo pueda utilizarla para ejecutar o explotar la invención; existe novedad en lo que no está comprendido en el estado de la técnica, es decir que ese conocimiento no ha sido divulgado, por ningún medio.

"Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes:

a) "Objetividad". "La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado."

b) "Irreversibilidad de la pérdida de novedad". "...una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible."

c) "Carácter Universal de la Novedad". "... la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero."

"... no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país.

d) "Carácter público de la novedad". "...la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente."¹

La doctrina ha elaborado una serie de reglas o pasos lógicos que debe realizar el examinador para determinar la novedad de la invención y que al decir de Cabanellas, citando a Gómez Segade, se resumen de la siguiente manera:

"En primer lugar, ha de concretarse cual es la regla técnica para la que se solicita la patente, lo que vendrá determinado por el contenido de las reivindicaciones; en segundo lugar, ha de precisarse la fecha en que ha de efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, es decir la fecha de prioridad; en tercer lugar, se ha de determinar cuál es el contenido del estado de la técnica en la fecha de prioridad; y finalmente, se procederá a la comparación entre la invención y la regla técnica." ¹

¹ PROCESO 75-IP-2004, sentencia de interpretación prejudicial del 28 de julio del 2004.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13275

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00007110A

En el presente caso, el objeto de las reivindicaciones 1 y 2 no es nuevo, porque está comprendido en el estado de la técnica, es decir, la materia propuesta por el interesado fue anticipada por el documento US 4,346,227 (de aquí en adelante llamado D1).

En efecto, las reivindicaciones 1 y 2 reclaman la sal sódica de pravastatina caracterizada porque su punto de fusión está en el rango de 170° a 173°C.

Tal como se mencionó en el oficio 10807 que fue objeto de traslado al solicitante, el documento D1 revela que son conocidas en el estado de la técnica (desde 1982) las sales de metales alcalinos de la pravastatina y de las moléculas estructuralmente relacionadas con esta. Así que el reporte de una propiedad intrínseca de la molécula, como lo es su punto de fusión, no constituye una invención, es simplemente la divulgación de una característica que la molécula por sí misma ya poseía. El informe de una propiedad de una molécula conocida ampliamente no la hace una molécula nueva, susceptible de patentabilidad.

El solicitante afirma en su respuesta a la notificación de fondo, que el documento mencionado anteriormente no revela la forma cristalina de la sal de sodio de pravastatina y el proceso para su obtención. Es sabido que la forma cristalina puede ser importante para determinar propiedades químicas y biológicas, las que no pueden predicirse y pueden ser favorables o desfavorables para su aplicación industrial. En este caso, se ha encontrado que la forma cristalina obtenida con el proceso que se define es de interés para su aplicación. Dicho interés para su aplicación no deriva de eventuales o mejoras de cierta forma de sustancia, sino que es suficiente que se haya encontrado una forma distinta para que ella pueda ser de mérito como alternativa de uso especialmente en usos terapéuticos.

La forma de definir los compuestos químicos es a través de su estructura molecular, de la cual se derivan todas las propiedades de la molécula, entre ellas la capacidad de ésta de solidificar en una unidad de celda determinada. Luego, la única forma de establecer inequívocamente que dos compuestos son iguales es mediante su estructura molecular. Partiendo de este hecho, se establece que el compuesto reclamado en la presente solicitud ya había sido revelado en la anterioridad D1. Como ya se sugirió renglones arriba, la forma cristalina adquirida por la sal sódica de pravastatina es la materialización de una propiedad física de ésta, debida a la capacidad intrínseca de su red cristalina para solidificar en una unidad de celda determinada. Dicha capacidad de cristalización es una característica propia de la naturaleza física y química del compuesto (derivada necesariamente de la estructura molecular). De esta forma, el solicitante no le ha conferido a la molécula una propiedad que ella ya poseía, simplemente la ha divulgado.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 13275

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00007110A

En ese orden de ideas, lo que se está reclamando es la protección de una misma estructura química previamente divulgada en D1, la cual cuenta con una capacidad particular de cristalización, que constituye una propiedad inherente a la naturaleza de las moléculas de pravastatina sódica y que no es atribuida por el investigador. Es decir, químicamente, se trata del mismo núcleo, solo que por su estado sólido es capaz de cristalizar en una forma particular, determinada única y exclusivamente por la naturaleza del compuesto. Y, por el hecho de que en la anterioridad no se haga mención a la forma cristalina de las sales metálicas de pravastatina, no se puede decir que la molécula no contaba con la capacidad de cristalizar, porque como se ha mencionado varias veces esa capacidad depende de la estructura de la molécula, la cual no ha sido modificada por el solicitante. Así que, el reporte de una propiedad que la molécula de por sí ya poseía, no le atribuye novedad al compuesto.

Así las cosas, se establece que la anterioridad D1 destruye la novedad de las reivindicaciones 1 y 2 y, por ende, se considera que dichas reivindicaciones no cumplen con el requisito de novedad definido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

4. 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".

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:



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 00013275

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00007110A

'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, consecuentemente, 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".²

Visto lo anterior, se advierte que la invención de las reivindicaciones 3 y 4 no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio*, y de conformidad con el estado de la técnica que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

En efecto, las reivindicaciones 3 y 4 de la presente solicitud se refieren a un proceso para la preparación de la sal de sodio de la pravastatina, que comprende las etapas de: a) Preparar solución de pravastatina y cationes de sodio en un alcohol alifático C1-C4 (etanol); b) agregar acetato de etilo a dicha solución; y, c) cristalizar la sal de sodio de la pravastatina a partir de dicha solución.

Retomando los argumentos expuestos en el mencionado oficio 10807, se tiene que el documento US 5,223,415 (de aquí en adelante llamado D2), hace referencia a un proceso biotransformación de lovastatina a través del cual se obtiene simvastatina.

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

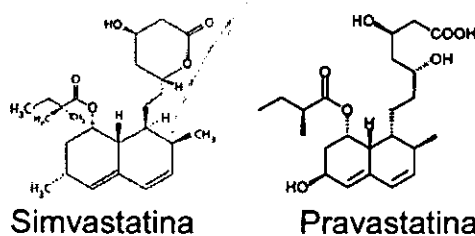
REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 13275
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00007110A

En dicho documento se hace mención a que la simvastatina puede ser purificada mediante cristalización, empleando acetato de etilo, acetato de isopropilo y metanol. Teniendo en cuenta que: i) la simvastatina y la pravastatina tienen una alta relación estructural; ii) el método de cristalización empleado en D2, no difiere si no en el uso de acetato de isopropilo de aquel reclamado en la reivindicación 3; y, iii) el acetato de etilo y los alcoholes alifáticos son solventes ampliamente empleados en procesos de recristalización de compuestos tanto orgánicos como inorgánicos, este Despacho considera que *un experto medio en la materia* podría hacer uso de sus conocimientos en química, apoyarse en la información revelada en D2 y simplificar un proceso para la cristalización de pravastatina, en el cual se usa un único acetato para la cristalización más un alcohol "alifático inferior".

No obstante la claridad anterior, el solicitante considera que el documento D2 al no mencionar la sal de sodio de la pravastatina, no afecta el nivel inventivo del procedimiento aquí reivindicado para su cristalización. Esto teniendo en cuenta que en la anterioridad se divulga el procedimiento cristalización de Simvastatina, la cual es química y biológicamente distinta a la pravastatina.

Al respecto, este Despacho considera importante anotar que aún cuando el solicitante afirme que las moléculas mencionadas son distintas, sí existe una alta relación estructural entre ellas y es por esto que se pueden aplicar procesos similares para su cristalización. De esa manera, para cualquier *experto medio en la materia* resulta obvio emplear solventes y condiciones similares para la cristalización de moléculas estructuralmente relacionadas cuyas propiedades fisico-químicas son similares.



De acuerdo con lo expuesto, este Despacho se permite asegurar que la materia objeto de las reivindicaciones 3 a 4 se deriva evidentemente del estado de la técnica, no constituye un salto cualitativo sobre lo ya conocido y, por ende, no cumple con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la tantas veces mencionada Decisión 486.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 13275

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00007110A

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SAL DE SODIO DE PRAVASTATINA EN FORMA CRISTALINA Y PROCESO PARA LA PREPARACIÓN DE SAL DE SODIO DE PRAVASTATINA EN FORMA CRISTALINA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos Orlando Maya Rodríguez en su calidad de apoderado de la sociedad Institute for Drug Research LTD., 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 25 MAYO 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIR RUBIO ESCOBAR

Doctor
CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ
Carrera 13A N° 28 - 38
Mz 2 Buffette 245 Parque Central Bavaria
Bogotá D.C. (m)