

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23380
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-007110 A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 13275 de 25 de mayo de 2006, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'SAL DE SODIO DE PRAVASTATINA EN FORMA CRISTALINA Y PROCESO PARA LA PREPARACION DE SAL DE SODIO DE PRAVASTATINA EN FORMA CRISTALINA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 05 de julio de 2006 bajo el número 00 007110 A 00006 0000, el doctor Carlos Maya Rodríguez, en su calidad de apoderado de INSTITUTE FOR DRUG RESEARCH LTD, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia 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, en primer lugar, que hace notar que "ya se han presentado en tiempo y forma, argumentaciones como las que siguen, a fin de demostrar la novedad y nivel inventivo, así como las condiciones de patentabilidad de la presente solicitud. Sin embargo, se procede a reiterar esos argumentos ya elevados por el solicitante, sin agregar materia o información nueva ni modificaciones a ésta solicitud, a efectos de fundamentar ésta declaración del solicitante, destinados a solicitar respetuosamente, se revoque la Resolución 13275 que niega la patente de invención de la presente solicitud..."

Con relación a la objeción por falta de novedad frente a los documentos citados del estado de la técnica: US 4,346,227 (D1) y US 5,223,415 (D2) señala que "ninguno de los dos documentos revela la sal de sodio de pravastatina tal como se define en la reivindicación 1 y se describe en la Memoria.

"No es exacto que la estructura química sea exactamente la misma que la divulgada en D1. Este compuesto específico es distinto en su fórmula química y en sus propiedades, tal como se detalla en esta solicitud y por lo tanto es novedoso. Cualquier persona con conocimientos en la materia no dudará que existen diferentes químicas.

23380

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23380

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-007110 A

"Por ejemplo, desde un simple análisis elemental hasta más complejos estudios estructurales por difracción de rayos X, IR, EM, RMN u otras técnicas espectrométricas mostrarán resultados que demuestran que son compuestos diferentes.

"Al respecto acompañamos copia simple con traducción al español, de la declaración presentada durante la tramitación de la Patente equivalente a la presente (US 7.001.919) de un perito químico que demuestra que el compuesto obtenido según la Patente 4.410.629, que es el documento madre del documento citado D1, es químicamente diferente del de la presente solicitud, usando técnicas estándar de difracción de rayos X (PXRD)".

Agrega el recurrente que debe destacarse, además, "que la obtención de la forma cristalina de la presente solicitud exige un importante esfuerzo experimental de investigación. El desarrollo del método de cristalización requiere apropiadas condiciones y solventes y una cuidadosa normalización de las operaciones. Los métodos de rutina conducen a formas amorfas, que tienen propiedades químicas y fisicoquímicas distintas, además de otros efectos farmacológicos.

"Las diferencias entre estados amorfos y ciertos estados cristalinos como el presente son ampliamente aceptadas en química y tienen importante influencia en los procesos de producción industrial y en los usos.

"Tampoco es válido plantear que la cristalización sea o no una propiedad inherente a una sustancia, con el fin de objetar alguna modificación novedosa que se ejecute sobre la misma.

"Otras propiedades por ejemplo, su capacidad para reaccionar con ciertos reactivos pueden ser inherentes al compuesto y no por ello un nuevo compuesto obtenido en esa forma dejará de ser distinto y novedoso. La novedad se basa exclusivamente en la existencia de diferencias con lo antes conocido y no en la forma o en las propiedades usadas para alcanzar esas diferencias.

"Por ello, ni D1 ni D2 afectan la novedad de la presente. En consecuencia, se considera que esta objeción no da sustento necesario para una Denegatoria".

Con respecto al nivel inventivo manifiesta que "la presente solicitud no puede ser deducida por una persona con conocimientos medios en la materia basándose en el arte previo. D2 ni siquiera menciona o sugiere la pravastatina sino que se dirige a simvastatina. Ni en D1 ni en D2 ni combinándolos entre sí, se revela ni sugiere la sal de pravastatina de las reivindicaciones 1 y 2 ni el proceso de las reivindicaciones 3 y 4, tal como se define y se describe en la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23380

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-007110 A

"Las estructuras de los compuestos de D2 y D1 son distintas de la de la presente solicitud y la supuesta relación estructural es una apreciación subjetiva discutible, ya que las dos estructuras transcritas en la página 7 de la Resolución son objetivamente y estrictamente diferentes para cualquier persona, experta o no, que las observe.

"Aún más subjetiva e indemostrable es la calificación de 'alta' atribuida a la supuesta relación, ya que no hay formas objetivas para medir ni aún estimar el grado de tal supuesta relación.

"También son distintas sus propiedades consideradas en forma completa en su conjunto. Muchas sustancias tienen algún punto en común, por ejemplo por ser sólidas o por presentar igual color o sabor o bien por estar formadas por átomos, etc. y esa similitud parcial no las hace iguales.

"El significado de 'distinto' o 'igual' es claro y preciso. No depende de nuestra afirmación ni está sujeto a interpretaciones intermedias parciales. Las relaciones o parentescos que se imaginen son ejercicios subjetivos que solo podrían tener sentido clasificatorio, pero no hacen a la presente cuestión. No establecen identidad ni permiten ignorar las diferencias reales existentes. Siendo los compuestos de D1 y D2 distintos de los presentes, los procesos que se apliquen a los mismos y sus resultados no son predecibles ni pueden ser considerados obvios.

"Debe notarse que el proceso de las reivindicaciones 3 y 4 no es una simple cristalización sino que al estar subordinadas a la reivindicación 1, es un proceso que conduce a una determinada forma cristalina de la pravastatina. Por ello, ni D1 ni D2 por separado o en combinación afectan el nivel inventivo de la presente. En consecuencia, se considera que esta objeción no da sustento necesario para una Denegatoria.

"Todo lo antedicho además está soportado, detallado y ejemplificado en la Memoria y se ha manifestado de alguna forma en presentaciones previas. Sin embargo, si ello fuera necesario, el solicitante manifiesta su voluntad de presentar las pruebas y argumentos adicionales que se le requieran y en ese caso solicita la oportunidad de hacerlo y un plazo adecuado.

"Por lo anterior, se considera que no se justifica suficientemente la Resolución de negatoria No. 13275 y se solicita que la misma sea dejada sin efecto y se continúe la tramitación de la presente solicitud y se otorguen los plazos necesarios para presentación de mayores datos, informes, argumentos o enmiendas que se le sugieran e indiquen.

"Por todo lo expuesto, se deduce que la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486/2000 de la Comisión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23380

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-007110 A

de la Comunidad Andina de Naciones. Además, cumple con el artículo 18 de la Decisión precitada, en cuanto a que presenta nivel inventivo y no es una deducción evidente de una persona versada en la materia."

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".

Con relación a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa comunitaria que, "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. 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.

"Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

El artículo 18 de la Comisión de la Comunidad Andina define el nivel inventivo así: "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 el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud se relaciona con "un proceso para la preparación de la sal de sodio de pravastatina, siendo una solicitud divisional

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23380

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-007110 A

de la solicitud 00-710 correspondiente a un proceso microbiano para la elaboración de pravastatina, en una escala industrial" (ver folio 15).

Con relación a la objeción por falta de novedad frente a los documentos citados del estado de la técnica: US 4,346,227 (D1) y US 5,223,415 (D2) señala el recurrente que "ninguno de los dos documentos revela la sal de sodio de pravastatina tal como se define en la reivindicación 1 y se describe en la Memoria. No es exacto que la estructura química sea exactamente la misma que la divulgada en D1. Este compuesto específico es distinto en su fórmula química y en sus propiedades, tal como se detalla en esta solicitud y por lo tanto es novedoso. Cualquier persona con conocimientos en la materia no dudará que existen diferentes químicas."

Para responder a este punto del recurso debe, en primer término, recordarse que las reivindicaciones 1 y 2 reclaman la sal sódica de pravastatina caracterizada por que su punto de fusión está en el rango de 170° a 173°C.

Como se manifestó en conceptos previos el documento US 4,346,227 (D1) ya había revelado sales de metales alcalinos de la pravastatina y de las moléculas estructuralmente relacionadas con esta. Teniendo en cuenta que el sodio es un metal alcalino resulta entonces que la materia ahora reclamada no cumple con el requisito de novedad, puesto que ya había sido comprendida por la anterioridad. Ahora bien, retomando argumentos antes expuestos, se advierte 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. Es decir, el informe sobre una propiedad de una molécula conocida ampliamente no la hace nueva y con el nivel inventivo, por tanto susceptible de patentabilidad.

Por otra parte, es importante aclarar que 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 solidificar en una unidad de celda determinada (de cristalizar o no), luego la única forma de establecer inequívocamente que los compuestos son iguales es mediante su estructura molecular. Partiendo de este hecho, se establece que el compuesto reclamado con la presente solicitud carece de novedad, puesto que ya había sido revelado en la anterioridad D1. La forma cristalina adquirida por la sal sódica de pravastatina es la materialización de una propiedad física de esta, debido 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) y no producto de la actividad creativa del hombre, en este caso lo que hace el solicitante es simplemente divulgarla.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23380

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-007110 A

Así las cosas, se reitera que lo que se está reclamando como patentable es una estructura química previamente divulgada en D1, la cual cuenta con una capacidad particular de cristalización, que es una propiedad inherente a la naturaleza de las moléculas de pravastatina sódica y que no es debida a la acción del 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, es decir, por 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.

Según el recurrente "Cualquier persona con conocimientos en la materia no dudará que existen diferencias químicas. Por ejemplo, desde un simple análisis elemental hasta más complejos estudios por difracción de rayos X, IR, EM, RMN u otras técnicas espectrométricas mostrarán resultados que demuestran que son compuestos diferentes".

Al respecto se advierte que las técnicas mencionadas por el solicitante no son métodos absolutos a partir de los cuales se pueda llegar a elucidar completamente la forma del cristal, para diferenciarlo con toda certeza de cualquiera otro existente en el estado de la técnica. Muchas de tales técnicas requieren incluso conocer previamente la estructura molecular para poder inferir la distribución atómica en la formación del cristal, considerando que el tipo de polimorfo que se genere depende prioritariamente de la estructura química de la molécula (que no ha sido modificada).

Técnicas analíticas como DSC, DTA y TG permiten apreciar diversos cambios de estado cristalino sobre una molécula por efecto de la temperatura, en este sentido una persona normalmente versada en la materia técnica puede predecir si una sustancia, cuya estructura molecular y actividad ya son conocidas, presenta o no polimorfismo al observar los cambios en la simetría de los ejes del cristal por acción de la temperatura y luego, empleando ensayos sistemáticos convencionales, buscar los diferentes cristales que se pueden formar, pero sin efectuar ninguna alteración de la molécula.

Considerando que no se efectúa ningún cambio a nivel molecular y que la forma cristalina adquirida por la sal sódica de pravastatina es debida a la capacidad intrínseca de la molécula para solidificar en una unidad de celda determinada y que dicha capacidad no es debida a la acción del hombre, se concluye que la materia reclamada ya era conocida en el estado de la técnica y que el solicitante lo único que ha hecho es reportar una de sus propiedades tal como el punto de fusión.

En cuanto se refiere al señalamiento de que "la obtención de la forma cristalina de la presente solicitud exige un importante esfuerzo experimental de investigación. El desarrollo del método de cristalización requiere apropiadas condiciones y solventes y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23380

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-007110 A

una cuidadosa normalización de las operaciones...", así como al de que "el proceso de las reivindicaciones 3 y 4 no es una simple cristalización sino que al estar subordinadas a la reivindicación 1, es un proceso que conduce a una determinada forma cristalina de la pravastatina", cabe precisar, en primer lugar, que el proceso reclamado con la presente solicitud comprende las etapas de: a) Preparar la 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. Por lo tanto, así el solicitante indique que el proceso no es una simple cristalización, las etapas con las que lo define son las mismas de cualquier proceso de cristalización, y debe recordarse que tanto la novedad como el nivel inventivo del proceso deben ser evaluados teniendo en cuenta cada una de las etapas consideradas individualmente o en combinación.

Por otra parte, el documento US 5,223,415 (D2) hace referencia a un proceso de biotransformación de lovastatina a través del cual se obtiene simvastatina. En dicho documento se menciona que la simvastatina puede ser purificada mediante cristalización empleando acetato de etilo, acetato de isopropilo y metanol.

Para establecer que el proceso reclamado no cumple con el requisito de nivel inventivo se tienen en cuenta las siguientes consideraciones:

- El método de cristalización empleado en el antecedente D2 no difiere del reclamado en la reivindicación 3 sino en el uso de acetato de isopropilo.
- El acetato de etilo y los alcoholes alifáticos son solventes ampliamente empleados en procesos de recristalización de compuestos tanto orgánicos como inorgánicos.
- La simvastatina tiene una alta relación estructural y es por esto que se pueden aplicar procesos similares para su cristalización. Para cualquier persona normalmente versada en la materia resulta obvio emplear solventes y condiciones similares para la cristalización de moléculas estructuralmente relacionadas cuyas propiedades físico-químicas son similares

Ver fórmulas estructurales de la simvastatina y la pravastatina a folio 125.

Contrario a la manifestado por el recurrente, es claro que las reivindicaciones que hacen alusión al proceso de obtención de la molécula se fundamentan técnicamente en los conocimientos que un técnico de nivel medio puede adquirir cuando estudia los procesos de síntesis orgánica, dentro de los cuales las operaciones de recristalización constituyen una herramienta de gran utilidad para obtener moléculas de alta pureza y con mayores rendimientos. Dicha apreciación se soporta en el hecho de que la cristalización que tiene lugar a partir de soluciones, sólidos fundidos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23380

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-007110 A

o vapores se efectúa con el objetivo de aumentar la pureza de las moléculas obtenidas a partir de una fase homogénea y de la importancia que dicho proceso tiene en las etapas de separación y purificación de componentes.

De acuerdo con lo anotado esta Oficina considera que una persona normalmente versada en la materia podría, a partir de la información revelada en D2, simplificar un proceso para la cristalización de pravastatina en el cual se usa un único acetato para la cristalización más un alcohol "alifático inferior".

Así las cosas, resulta que la materia objeto de las reivindicaciones 3 y 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. Por su parte, las reivindicaciones 1 y 2 no cumplen con el requisito de novedad.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 13275 de 25 de mayo de 2006 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Maya Rodríguez, en su calidad de apoderado de INSTITUTE FOR DRUG RESEARCH LTD, 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

31 AGO. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
Carlos Maya Rodríguez
Carrera 13 A No 28-38 -Mz 2 Bufette 245 Parque Central Bavaria-
Bogotá D. C.