

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO S
CARRERA 4 No
BOGOTÁ 8, CO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-111108- -00010-0000

Fecha: 2011-04-12 17:01:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Evs: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Follos: 8

11
30
14
13

Señor Superintendente
Superintendencia de Industria y Comer.
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 04111108
Asunto : Solicitud de patente para: "Nueva sal de
perindopril y composiciones farmacéuticas que
la contienen".
Solicitante : LES LABORATOIRES SERVIER
Fecha de solicitud: 4 de noviembre de 2004.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 12643 del 10 de Marzo de 2011, interpongo en su contra el recurso de REPOSICIÓN, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "Nueva sal de perindopril y composiciones farmacéuticas que la contienen" a favor de LES LABORATOIRES SERVIER.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. 12643 del 10 de Marzo de 2011, fue notificada mediante edicto No. 4927 desfijado el seis (6) de Abril de dos mil once (2011), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el doce (12) de Abril de dos mil once (2011). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISION RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención "Nueva sal de perindopril y composiciones farmacéuticas que la contienen".

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 "Al respecto, es preciso señalar que la formación de sales orgánicas es una alternativa comúnmente utilizada en farmacia para mejorar las propiedades asociadas a una sustancia. De hecho, la



NIT. 860.041.367-3

obtención de una sal tiene como fundamento la interacción del principio activo con una solución que contiene el aminoácido o el electrolito, tal y como lo señalan las enseñanzas del documento D3, en el que se reconoce la habilidad de perindopril para permanecer en su forma de sal y se divulga el método de obtención de la sal de terc-butilamina con perindopril, el cual consiste en el calentamiento de la solución del activo de perindopril, en acetato de etilo hasta su disolución y posterior adición de terc-butilamina, a fin de lograr la formación de la sal correspondiente".

3.2.2 "Por su parte, en D1 se divulgan formulaciones estables que contienen sales de inhibidores ECA, como perindopril, formadas a partir de su interacción con aminoácidos como arginina y en D2 se enseña la posibilidad de que cualquier agente inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina ECA pueda formar in situ una sal de arginina con un donante de iones cloruro como clorhidrato de arginina, como estrategia para mejorar las condiciones de estabilidad asociadas a las composiciones por efecto de la liberación de los iones cloruro".

3.2.3 "Por tal razón, la fabricación de sales de adición con ácido o base de tipo aminoácido es una de las estrategias que contemplan los documentos D1 o D2, al presentar aplicaciones específicas de los conceptos de formación de sales sobre el activo perindopril y otros inhibidores ECA para mejorar el comportamiento fisicoquímico del compuesto cuando se somete a diferentes condiciones de fabricación y almacenamiento".

3.2.4 "La materia reivindicada en la presente solicitud carece de altura inventiva, ya que tanto las sales como su obtención obedecen a una reproducción, en lo sustancial, de los medios técnicos utilizados generalmente por la comunidad científica para la producción de sustancias más solubles, estables y fisicoquímicamente superiores, como es el caso de las sales, tal y como se indica en D3 y se aplica en su obtención de las formulaciones en cualquiera de las publicaciones D1 o D2".

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

4.1.1. Revocar la Resolución No. 12643 del 10 de Marzo de 2011.

4.1.2. Conceder el privilegio de patente de invención para todas las reivindicaciones bajo estudio para "Nueva sal de perindopril y composiciones farmacéuticas que la contienen" a favor de LES LABORATOIRES SERVIER.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por este Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que no compartimos la decisión del Señor Examinador con respecto a que la presente invención carece de nivel inventivo.



Lo anterior por las siguientes razones jurídicas y técnicas sobre las cuales respetuosamente solicitamos un pronunciamiento expreso de su Despacho:

5.1 Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

De acuerdo con los artículos 14 y 18 de la Decisión 486:

"Artículo 14.- 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."(Subrayas fuera del texto).

"Artículo 18.- 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".

Teniendo en cuenta los anteriores artículos y con el fin de demostrar que los argumentos esgrimidos por el Señor Examinador no resultan de recibo en el presente caso, toda vez que sus conclusiones no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

El estado de la técnica es el conjunto de conocimientos técnicos dentro del campo de la invención que hayan sido publicados por cualquier medio, antes de la fecha de solicitud de la invención o de la prioridad reivindicada. A pesar de que esta búsqueda de anterioridades se realiza a posteriori, es decir, tomando como punto de partida la invención y la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, al realizar la evaluación de nivel inventivo el examinador debe ponerse en el lugar del inventor al momento de realizar la invención junto con los conocimientos técnicos existentes al momento de la solicitud con el fin de entender el esfuerzo y análisis que dicho inventor requirió para resolver el problema técnico planteado. Lo anterior, por cuanto si la invención es analizada con los avances tecnológicos hoy conocidos y adicionalmente se toma como punto de partida la forma como efectivamente se solucionó el problema técnico, la invención en todos los casos le resultará obvia y evidente.

De otro lado, se debe tener en cuenta el alcance de las palabras obvio y evidente, y cómo estas deben ser tenidas en cuenta al momento que el técnico medio hace el examen de nivel inventivo.

Según la jurisprudencia del Tribunal, es obvio "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad""¹.

¹ Proceso No. 192-IP-2005. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.



Por otro lado, el Tribunal define aquello que es evidente como "la certeza clara y manifiesta de lo que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda".²

Así entonces, es posible concluir que para ser pertinentes en la evaluación de nivel inventivo de la presente invención, los documentos citados deberían revelar sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtenerla. Para este fin, el Señor Examinador debe examinar si, de conformidad con dichos documentos (el estado de la técnica más próximo), una persona versada en la materia habría o no propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por dicha invención.

En tal sentido consideramos oportuna la cita del tratadista GOMEZ SEGADE, mencionada por el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena en la sentencia proferida, dentro del Proceso No. 26-IP-99, el 23 de julio de 1999:

"Tal y como lo establece GOMEZ SEGADE (obra citada) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituyen "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica.".

Teniendo en cuenta el anterior, podemos concluir que una invención no se considera obvia u evidente y por tanto cumple con el requisito de nivel inventivo cuando la misma haya resultado a través de estudio y experimentación (investigación) y constituya un adelanto tecnológico, materializado en un resultado inesperado (mejorado) y además no evidente para alguien del oficio.

Ahora bien, con el fin de demostrar que los argumentos esgrimidos por el Señor Examinador no resultan de recibo en el presente caso, toda vez que sus conclusiones no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar el nivel inventivo de una solicitud de patente, mi representada desea poner de presente lo siguiente:

De acuerdo con el Señor Examinador debido a que el documento D1 divulga de forma general que los inhibidores de enzima convertidora de angiotensina pueden formar sales de adición con ácidos o bases y con amino ácidos como arginina y lisina, D2 señala que la falta de estabilidad de las composiciones que contienen compuestos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se puede mejorar empleando portadores de un ácido de Lewis y que D3 revela un proceso para sintetizar perindopril, la información divulgada por dichos documentos es relevante y afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Sin embargo, respetuosamente ponemos nuevamente de presente que no compartimos la opinión del Señor Examinador por cuanto los documentos D1-D3 no revelan específicamente sales de arginina y/o la mejora

² Ibidem.

CAVELIER

ABOGADOS

lograda (sustento técnico) en las mismas en términos de estabilidad y biodisponibilidad del compuesto (perindopril), tal como las reveladas en la presente solicitud. En efecto, vale la pena resaltar que a diferencia de la presente solicitud de patente, los documentos D1 y D2 no describen el compuesto perindopril y/o sales de este compuesto y que el documento D3 se refiere a un proceso para obtener una sal de terbutilamina de perindopril en lugar de una sal de arginina.

A este respecto, se debe tener en cuenta que el hecho que la presente solicitud se refiere en particular a una sal de perindopril con arginina 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 necesidad de proveer una nueva sal de perindopril con mayor estabilidad y biodisponibilidad y que por consiguiente no presenten los inconvenientes conocidos del compuesto perindopril en relación al almacenamiento y/o degradación.

De modo que, teniendo en cuenta el carácter evidentemente general de las enseñanzas de este documento, respetuosamente nos permitimos poner de presente que otorgarle el carácter de anterioridad para invenciones relacionadas con esta área de la ciencia, 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 son demasiado generales. 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 todas las características técnicas de la invención, esto es, la solución al problema técnico.

Así entonces, se pone de presente a su Despacho que a pesar que dichos documentos mencionan que es posible formar una sal de arginina y/o que la administración de arginina con una molécula inhibidora de la enzima convertidora de angiotensina mejora los resultados respecto a la respuesta terapéutica (biodisponibilidad), los mismos no enseñan o sugieren que en el caso particular en que la molécula inhibidora de la enzima convertidora de angiotensina es perindopril, su biodisponibilidad y estabilidad se vería incrementada al formar específicamente una sal de arginina en lugar de otras sales.

De tal manera que, los documentos D1-D3 no se deben considerar como anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que no enseñan o sugieren obtener una sal de arginina de perindopril y/o que ésta sal podría presentar una estabilidad y biodisponibilidad mayor en comparación con otras sales de perindopril.

En efecto, de lo anterior es claro que debido a que en las anterioridades citadas no existe ninguna indicación que lleve a una



CAVELIER

ABOGADOS

persona versada en la materia a solucionar el problema específico planteado en la presente solicitud al emplear específicamente una sal de arginina en lugar de cualquier otra sal, y en dichos documentos no se enseña como obtener la misma, la materia divulgada en la presente solicitud se debe tener como inventiva frente a las anterioridades D1-D3 citadas por su Despacho.

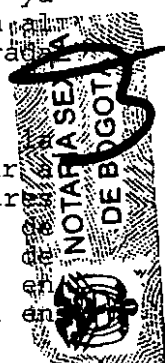
Así entonces, es claro que los documentos D1-D3 no motivarían a una persona versada en la materia a obtener una sal de arginina de perindopril y sus hidratos, con el fin de desarrollar una sal farmacéuticamente aceptable de uso convencional para el caso del compuesto perindopril que no solo tenga buena disponibilidad sino también una estabilidad adecuada para ser propicia para la preparación y almacenamiento de las composiciones farmacéuticas que la contienen, sino que adicionalmente dichas propiedades inesperadas han sido demostradas durante el trámite de la presente solicitud.

En virtud de que la sal de arginina de perindopril de la presente solicitud supera dificultades técnicas reales, i.e. la falta de estabilidad y la baja biodisponibilidad de las sales convencionales de perindopril conocidas en el estado del arte y las diferencias estructurales entre las sales de sodio o maleato de perindopril y las sales de arginina de terc-butilamina ya conocidas en las anterioridades citadas y las sales de arginina de perindopril enseñada en la presente solicitud, existe un claro salto tecnológico, a saber: sales que poseen una estructura inesperada toda vez que dicha sal no había sido obtenida con anterioridad a la presente invención y la estabilidad y biodisponibilidad mencionada. Así las cosas, se debe tener en cuenta que de acuerdo con los preceptos del Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención la mera estructura ya le confiere nivel inventivo, por lo cual solicitamos dar aplicación al indicio de nivel inventivo en el presente caso para dar por superada esta objeción.

Con respecto a los resultados de estabilidad divulgados en descripción de la presente solicitud, mi representada desea aclarar su Despacho que los mismos se realizaron de acuerdo con estándares internacionales (ICH) y que a diferencia de la sal de arginina de perindopril cuya vida media de 3 años, la vida media de la sal de terc-butilamina de perindopril (i.e. erbumine) es de 2 años en condiciones de altas temperaturas y humedades, tal como se divulga en el capítulo descriptivo de la presente solicitud (Ver página 3).

Así entonces, respecto a los resultados y pruebas presentadas en el pliego reivindicatorio de la presente solicitud tal y como fue originalmente presentado, en nuestra opinión el Examinador se ha equivocado cuando señala que éstos no demuestran el efecto indicado, toda vez que los mismos SI demuestran que la sal de arginina de perindopril reivindicada en la presente solicitud presentan una biodisponibilidad y estabilidad a diferencia de sales de perindopril ya conocidas en el estado del arte.

De tal manera que, debido a que en los documentos D1-D3 no existe ninguna indicación sobre cómo debe ser modificada la estructura de las sales de perindopril ya conocidas en el estado del arte con el fin de obtener compuestos con propiedades de estabilidad y



biodisponibilidad más favorables (mejoradas), tal como lo hace la presente solicitud, la materia divulgada en la presente solicitud se debe tener como inventiva frente al estado de la técnica, ya que tal y como lo señala el Manual Andino de Patentes un compuesto tiene nivel inventivo 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 diferente de los descritos para los compuestos similarmente conocidos, o bien ser igual pero con una mejora en los resultados)"³.

Así entonces, teniendo en cuenta que las enseñanzas de las autoridades citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales de la misma, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la presente invención. Lo anterior 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 son D1-D3.

De otro lado, deseamos poner de presente que no resulta necesario presentar ningún tipo de información o datos comparativos adicionales que permitan sustentar y/o entender la presente invención y el avance que representa en el estado del arte. Lo anterior, toda vez que en el pliego descriptivo de la presente solicitud se encuentra debidamente sustentado la estabilidad y biodisponibilidad de la sale de arginina de perindopril y composiciones comprendiendo la misma reivindicada por tanto, es claramente determinable la protección solicitada y el Examinador se encuentra en capacidad de compararla frente al estado del arte con el fin de determinar su patentabilidad con los datos presentados por el solicitante.

Visto lo anterior, atentamente solicito a ese Despacho tener en cuenta los argumentos arriba mencionados de tal forma que al efectuar un examen de nivel inventivo riguroso, se advierta la no-obviedad de la materia reivindicada en la presente solicitud.

5.2. Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **"Nueva sal de perindopril y composiciones farmacéuticas que la contienen"** a favor de **LES LABORATOIRES SERVIER** por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

³ IEPI, BID. "MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA". Quito, Ecuador 2004. Página 82.

CAVELIER

ABOGADOS

- 6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. 12643 del 10 de Marzo de 2011, en cuando resuelve negar el privilegio de patente de invención.
- 6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de la solicitud para: "Nueva sal de perindopril y composiciones farmacéuticas que la contienen" a favor de LES LABORATOIRES SERVIER.

VII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección de la sociedad recurrente son los siguientes:

LES LABORATOIRES SERVIER
12, Place de La Défense,
F-92415 Courbevoie Cedex,
Francia

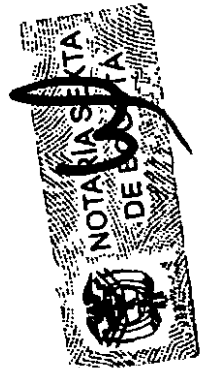
VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogado situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,

Luz Clemencia Sobler
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. N° 35.456.344
T.P.A. No. 23.555

COLO-14526-841-001-9
MGM\MGM\ID-190703\WPC14526
No. M-2011-190703\MGM



NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

Ante el

12 ABR 2011

NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE BOGOTÁ D.C.

Comparación (eron)

Muz Clemencia
Guarner de Faez

Culpa (en) (en) (en) (en) C.C.

C. 4 35 456 344
Y declaro (ron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es (son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Muz Clemencia Guédez
PP 23555-CSI

