



AVISO DE NOTIFICACION **Industria y Comercio**
CORREO CERTIFICADO SUPERINTENDENCIA

Radicación : 4-111108- -12-0 Fecha: 2011-06-22 10:10:09
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ Folios 1

Señor (a) (es)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
CARRERA 4 NO. 72 - 35
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 33153
Fecha : 21/06/2011
Expediente : 4-111108
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

213
213

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-111108

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 12643 del 10 de marzo de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "NUEVA SAL DE PERINDOPRIL Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 12 de abril de 2011, con el No. 04-111108-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de LES LABORATOIRES SERVIER, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente afirma, con relación a los documentos D1-D3, que no comparte la opinión de la Oficina *"por cuanto los documentos D1 – D3 no revelan específicamente sales de arginina y/o la mejora 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"*.

Asegura, 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"*. Agrega, que las enseñanzas generales no pueden ser objeto de patente de invención. En su opinión, el régimen de patentes evita que se otorgue patente de invención a simples enunciados que pueden llegar a constituir ciencia ficción.

Asevera 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"*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-111108

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". Concluye en esta parte que los documentos D1 a 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.

Argumenta que: "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..."

Agrega, 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..."

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, en los siguientes términos:

La recurrente señala que los documentos D1 – D3 no revelan específicamente sales de arginina y/o la mejora lograda (sustento técnico) en las mismas en términos de estabilidad y biodisponibilidad del compuesto (perindopril), tal como las reveladas en la presente solicitud.

Al respecto, se reitera que los documentos D1 a D3 sí afectan el nivel inventivo de la invención en estudio teniendo en cuenta que D1 divulga de manera clara la posibilidad de que inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, entre

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-111108

ellos benazepril, captopril, enalapril, enalaprilat, perindopril, perindoliprat entre otros, puedan formar sales con aminoácidos de tipo arginina o de lisina (Fl. 85, Pág. 2, línea 46 y Fl. 86, Pág. 3, líneas 28 y 33 a 34); por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia, a partir de esta información, puede obtener la sal de arginina de perindopril que ahora se reivindica.

El documento D2 hace referencia a la fabricación de formas farmacéuticas que incluyen inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (Fl. 93, Pág. 2, línea 44), entre ellos el perindopril (Fl. 96, Pág. 5, líneas 30 a 32), los cuales, por adición de sustancias con capacidad de donar grupos ácidos, como es el caso de clorhidratos de aminoácidos (entre ellos el clorhidrato de arginina, Fl. 93, Pág. 2, líneas 53 a 57), permiten aumentar la estabilidad de estas composiciones (Fl. 93, Pág. 2, líneas 24 a 28, 32 a 34 y 43 a 46); por lo tanto, para una persona del oficio normalmente versada en la materia ya era conocido que composiciones farmacéuticas que comprenden inhibidores de la ECA, tales como el perindopril, sufren problemas de degradación y, por ende, de inestabilidad, los cuales fueron solucionados por medio de la adición de clorhidratos de aminoácidos (entre ellos el clorhidrato de arginina), razón por la cual consideraría que el aumento de estabilidad por la formación de la sal de arginina de perindopril no representa un efecto técnico inesperado.

En cuanto al documento D3, si bien es cierto que allí no se mencionan las sales de arginina de perindopril, aunque se hace referencia a un procedimiento para obtener la sal de terc-butil-amina de perindopril (Fl. 104, abstract y Fl. 105, Col. 1, líneas 20 a 28), sí permite a una persona del oficio normalmente versada en la materia deducir que el estado de la técnica, ya sugería la posibilidad de diseñar y obtener sales de perindopril con el fin de modificar sus propiedades fisicoquímicas (solubilidad, estabilidad y biodisponibilidad)

Por lo tanto, a la luz de estas enseñanzas se puede afirmar que la persona medianamente versada en la materia, se encontraba en capacidad de solucionar el problema técnico asociado con el perindopril y lo hubiera resuelto como lo planteó la solicitante, ya que en las publicaciones D1, D2 y D3, se establece claramente la posibilidad de formar sales de perindopril, por la adición de sustancias como el clorhidrato de arginina, con el fin de mejorar su estabilidad y biodisponibilidad; por lo tanto, la solución aportada por la solicitante en la actual solicitud no se puede considerar inventiva.

La recurrente asevera que la solicitud se refiere, en particular, a una sal de perindopril con arginina, lo cual constituye una característica fundamental de la invención, comoquiera que es lo que demuestra que la misma resuelve el problema técnico planteado. Asimismo, establece que las enseñanzas generales

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-111108

no pueden ser objeto de patente de invención.

Sobre lo anterior, es preciso indicar que si bien es cierto que las divulgaciones que contienen D1, D2 y D3 son catalogadas como generales o genéricas, allí se encuentran anticipaciones de tipo técnico relevantes que, tal como se explicó en el punto anterior, le sugieren a una persona del oficio normalmente versada en la materia realizar una serie de ensayos sistemáticos con el fin de identificar las propiedades conocidas y divulgadas en el estado de la técnica para un compuesto, del cual ya se conoce que tiene la posibilidad de formar sales con aminoácidos de tipo arginina .

Por lo tanto, al tener en cuenta que D1 ya divulgaba la posibilidad de que el perindopril forme sales con aminoácidos, entre ellos la arginina (Fl. 86, Pág. 3, líneas 29 a 34 y Fl. 91, Pág. 8, reivindicación 2) y que D2 ya enseñaba que dentro de los aminoácidos utilizados para la formación de sales farmacéuticamente aceptables de perindopril in situ, se encuentran clorhidratos de arginina con el fin de aumentar su estabilidad (Fl. 93, Pág. 2, líneas 32 a 56) y que D3 ya establecía el diseño de sales de perindopril (Fl. 105, abstract); una persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada al problema de estabilidad y biodisponibilidad de un fármaco, como el perindopril, estaría en la capacidad de resolverlo al combinar las enseñanzas de D3 con D1 o bien de D3 con D2, junto con sus conocimientos comunes.^{1 2 3}

Además es importante recordar, que si todas las características técnicas de la invención fueran anticipadas por los documentos D1, D2 y D3, no se realizaría la afectación de patentabilidad por nivel inventivo, sino por novedad.

Con referencia a que los documentos D1 a D3 no motivarían a una persona versada en la materia a obtener una sal de arginina de perindopril y sus hidratos, es preciso reiterar a la recurrente que los documentos D1, D2 y D3 sí deben ser consideradas anterioridades válidas para el análisis de nivel inventivo, ya que sus enseñanzas, en conjunto, más los conocimientos de una persona del oficio normalmente versada en la materia, permiten derivar de manera evidente el objeto

¹ Berge M. Stephen . Pharmaceutical Salts Journal of Pharmaceutical Sciences. January 1977 (Fls. 135 a 153).

² Gennaro Alfonso. Remington Farmacia. Tomo 1. 19ª Edición. Editorial Médica Panamericana S.A. Capítulo 83. Preformulación. Fl. 154 a 158. Tomo 2. Capítulo 35, Biodisponibilidad. Fls. 160 a 163.

³ Pei Yan Chen. Et al. "L-Arginine abrogates SALT-sensitive hipertensión in Dahl/Rapp rats". Nephrology research and training center and division of nephrology. Department of Medicine. University of Alabama. Clin Invest. The American Society for clinical Investigation, Inc Volume 88, November 1991. 1559 a 1567 (Fls. 111 a 116).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1353

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-111108

de la invención.

Es bien conocido por una persona normalmente versada en la materia⁴ que las diferentes sales de un mismo compuesto (en este caso el perindopril) presentan propiedades fisicoquímicas diferentes, entre ellas: la higroscopicidad, estabilidad, menos toxicidad, velocidad de disolución, biodisponibilidad, etc., lo cual es muy importante para el preformulador (experto en la materia) y son consideraciones básicas que él debe tener en cuenta para adecuarlas a una forma farmacéutica de interés (Fl. 136, Col. de la derecha, 2º párrafo y Fl. 139, Col. de la izquierda, Fl. 143, Col. de la izquierda, último párrafo y Fl. 144, Col. de la derecha, último párrafo y Fl. 145, Cols. derecha e izquierda).

Por lo anterior, la determinación de las propiedades de diferentes sales de un mismo compuesto, tal como el perindopril (que unas presenten más ventajas que las otras), por pruebas de ensayo y error, no implica para la persona normalmente versada en la materia ninguna actividad inventiva que conduzca a resultados inesperados y es una labor de rutina dentro del campo farmacéutico.

Por su parte, D1 sugiere la formación de sales de compuestos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (Fl. 86, Pág. 3, líneas 28 a 29, entre ellos el perindopril, Fl. 91, reivindicación 2, línea 8, con aminoácidos como la arginina, Fl. 86, Pág. 3, líneas 34 y 35 y el documento D2 enseña la posibilidad de que cualquier agente inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina ECA (entre ellos el perindopril, Fl. 93, Pág. 2, líneas 33 a 49 y Fl. 96, Pág. 4, línea 32), pueda formar in situ una sal de arginina con un donante de iones cloruro como clorhidrato de arginina (Fl. 93, Pág. 2, línea 56), como estrategia para mejorar las condiciones de estabilidad de estos compuestos inhibidores de la ECA de los cuales ya se conoce su tendencia en las formulaciones a ser susceptibles a procesos de oxidación (Fl. 93, Pág. 2, líneas 5 a 8).

Adicionalmente, se conoce⁵ que el preformulador al momento de desarrollar formulaciones de tipo farmacéutico, debe identificar primariamente la forma adecuada del compuesto (como en este caso el perindopril), que permita su mejor desempeño durante las etapas de formulación, manufactura y almacenamiento. Dentro de dichas formas adecuadas se encuentran las sales, las cuales repercuten en la estabilidad y biodisponibilidad del fármaco (Fl. 156, Col. de la derecha, Fl. 157, segunda y cuarta columna). Por tal motivo, la obtención de sales de adición de ácido o base de tipo aminoácido ya se contemplaba en el estado de

⁴ Berge M. Stephen. Pharmaceutical Salts Journal of Pharmaceutical Science. January 1977 (Fls. 135 a 153).

⁵ Gennaro Alfonso. Remington Farmacia. Tomo 1. 19ª Edición. Editorial Médica Panamericana S.A. Capítulo 83. Preformulación. Fls. 154 a 158. Tomo 2. Capítulo 35, Biodisponibilidad. Fls. 160 a 163.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-111108

la técnica, es decir en D1 o D2, porque ambos documentos brindan información suficiente sobre la formación de sales de perindopril y otros inhibidores de la ECA, con el fin de mejorar el comportamiento fisicoquímico del compuesto cuando se somete a diferentes condiciones de fabricación o almacenamiento.

También es conocido que la administración de arginina con una molécula de la enzima convertidora de la angiotensina⁶ mejora los resultados respecto a la respuesta terapéutica, toda vez que la arginina es un mediador de la síntesis de factores de la relajación del endotelio vascular, como es el caso de óxido nítrico (Fl. 114). Por tal motivo, la disociación de la sal de cloruro de arginina, tal como se señala en D2, además de mejorar la estabilidad, trae como consecuencia un efecto farmacológico mejorado, debido a la liberación de arginina y su interacción con la base libre de perindopril.

En cuanto a D3, si bien es cierto que no enseña la obtención, ni divulga explícitamente la sal de arginina de perindopril, sí enseña que la obtención de una sal de un compuesto tiene como fundamento la interacción de dicho compuesto con una solución que contiene el aminoácido o el electrolito, es decir, en D3 ya se reconoce la existencia del perindopril en forma de sal (en este caso de terc-butilamina) y la manera de obtenerlo (Fl. 109, Col. 9, líneas 13 a 23), por lo que queda demostrado que esto corresponde a un método normal en síntesis orgánica para formar sales de un compuesto,⁷ en este caso aplicable al perindopril.

Por lo tanto, se puede concluir que la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, enfrentada al problema técnico planteado en la actual solicitud (la estabilidad y biodisponibilidad del un principio activo, tal como el perindopril), lo resolvería fácilmente combinando las enseñanzas de D3 con D1 o bien con D2, ya que D3 hace referencia a un procedimiento de obtención de sales de perindopril y en D1 y D2 se establece la probabilidad de formular la sal de arginina de perindopril en composiciones farmacéuticas e incluso obtenerlas in situ. Más aún si es del conocimiento general que: 1) Las diferentes sales de un mismo compuesto presentan propiedades fisicoquímicas diferentes (entre ellas la estabilidad y la biodisponibilidad), donde el preformulador lo que hace es que por pruebas de ensayo y error escoge la más apropiada de acuerdo a las características de la formulación a desarrollar.⁸ 2) Las ventajas terapéuticas que

⁶ Pei Yan Chen. Et al. "L-Arginine abrogates SALT-sensitive hipertensión in Dahl/Rapp rats". Nephrology research and training center and division of nephrology. Department of Medicine. University of Alabama. Clin Invest. The American Society for clinical Investigation., Inc Volume 88, November 1991. 1559 a 1567 (Fls. 111 a 116).

⁷ Berge M. Stephen. Pharmaceutical Salts Journal of Pharmaceutical Sciences. January 1977 (Fls. 135 a 153).

⁸ Berge M. Stephen. Pharmaceutical Salts Journal of Pharmaceutical Sciences. January 1977 (Fls. 135 a 153).

Gennaro Alfonso. Remington Farmacia. Tomo 1. 19ª Edición. Editorial Médica Panamericana S.A. Capítulo 83. Preformulación. folios 154 a 158. Tomo 2. Capítulo 35, Biodisponibilidad. Fls. 160 a 163.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33157

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-111108

se lograban en la administración combinada de un inhibidor de la ECA en asociación con L-arginina, en cuanto a un incremento de la biodisponibilidad.⁹ Así las cosas, el objeto de la actual solicitud se deriva de manera evidente del estado de la técnica.

En relación con los argumentos que se refieren a la forma de realizar el análisis de nivel inventivo, es preciso tener en cuenta lo establecido por el Manual Andino de Patentes (Pág. 82), citado por la recurrente.

"10. 8.1. Química

a) Cuando un compuesto químico o composición química tienen nivel inventivo?

— *Cuando el compuesto tiene una estructura inesperada (caso poco frecuente).*

— *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 a los descritos para los compuestos similares conocidos o bien ser igual pero con una mejora en los resultados".*

En este caso, la estructura no es inesperada como lo afirma la recurrente, ya que tal como se estableció anteriormente, en D1 y en D2 se planteaba la posibilidad de formar sales de arginina de perindopril. Es decir, la estructura de esta nueva sal puede ser deducida por una persona normalmente versada en la materia.

Adicionalmente, la invención no presenta un efecto técnico inesperado, porque ya los documentos D1, D2 y D3, planteaban a la persona versada en la materia la posibilidad de obtener sales de perindopril, tales como la sal de arginina, con el fin de incrementar la estabilidad y la biodisponibilidad del compuesto perindopril.

Ahora, en cuanto a los resultados de estabilidad, la recurrente argumenta que la sal de terc-butilamina presenta una vida media de 2 años, mientras que la sal de arginina presenta una vida media de 3 años. Al respecto, este Despacho recalca que los ensayos allegados en la descripción no permiten evidenciar cómo se produce la descomposición del producto cuando se utiliza el principio activo en forma de sal de terc-butilamina versus la sal de arginina u otras sales convencionales señaladas por la recurrente, como es el caso de la sal sódica y la

⁹ Pei Yan Chen. Et al. "L-Arginine abrogates SALT-sensitive hipertensión in Dahl/Rapp rats". Nephrology research and training center and division of nephrology. Department of Medicine. University of Alabama. Clin Invest. The American Society for clinical Investigation., Inc Volume 88, November 1991. 1559 a 1567 (Fls. 111 a 116).
Página 7 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

320
220

Rad. PCT/04-111108

maleato.

Tal como se había establecido, la sustentación en dicho estudio de estabilidad no permite estimar cómo es el comportamiento a largo plazo en anaquel, aún cuando la recurrente insiste en prever a partir de un estudio de estabilidad acelerada una vida media de tres años mediante la extrapolación de los datos obtenidos en el estudio acelerado.

Es preciso recordar que un estudio de estabilidad a largo plazo debe incluir las condiciones especiales que determinaron su realización, como el número de muestras analizadas, el número de repeticiones y la clase de estudio realizado (preliminar o estabilidad acelerada y estabilidad en anaquel o de largo plazo).

Como se puede observar en el folio 50, se analizaron 3 muestras con el fin de determinar si el principio activo se había degradado o sufrido alguna inestabilidad al cabo de 6 meses de haberlas sometido a condiciones de temperatura y humedad controlada. Para la determinación de la concentración del principio activo remanente se utilizó el método de cuantificación de HPLC, llevándose la detección mediante UV a 215 nm, donde se emplearon tabletas de 2,4 mg de la sal de arginina de perindopril y 2.0 mg de la sal de terc-butilamina de perindopril equivalentes a 1.7 mg de perindopril.

De acuerdo con los resultados a 6 meses, a partir de su fabricación e inicio del almacenamiento, la sal de arginina presenta un porcentaje de permanencia de perindopril mucho mayor que el exhibido por las muestras que contenían la sal de terc-butilamina (Fl. 50). En este punto, es preciso aclarar que un estudio de estabilidad acelerada puede extenderse hasta por 6 meses, aunque generalmente se efectúa por un plazo de 90 días, tiempo a través del cual se someten las muestras a condiciones extremas como las señaladas en el folio 50.

Sin embargo, de la lectura de los datos surgen diversos interrogantes que fueron señalados por este Despacho en oportunidades anteriores, frente a los cuales la recurrente sólo indica que el estudio se efectuó de acuerdo a las normas ICH, pero este argumento no permite concluir ni contestar las preguntas planteadas como: ¿porqué el porcentaje del principio activo que se presenta en las muestras sometidas a 30°C y 60% de HR es menor que el de las muestras sometidas a 40°C y 75% de HR para el caso de la sal de arginina de perindopril, resultado que no resulta consecuente con el efecto que causa una humedad relativa del 75% y 40°C de temperatura, condiciones que son más extremas que las correspondientes a 30°C y una humedad relativa de 60%?

Adicionalmente, a partir de la divulgación del estudio no se puede comprender

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1233153

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

221
221

Rad. PCT/04-111108

cuantas repeticiones se realizaron para encontrar los datos reportados y cuál es el fundamento técnico que le permite extrapolar los datos del estudio acelerado y estimar que la vida media en anaquel es de 3 años.

Por lo tanto, para este Despacho es claro que los datos aportados no cuentan con el suficiente fundamento técnico que le permita a una persona normalmente versada en la materia evidenciar el aporte al estado de la técnica, dado que la divulgación del problema técnico y la solución planteada en la solicitud es una aproximación a lo ya establecido en D2, donde se indica la posibilidad de mezclar en una composición farmacéutica perindopril con clorhidrato de arginina, con el fin de estabilizar la composición y más aun con las enseñanzas de D1, en donde ya se anticipa la posibilidad de que el perindopril forme sales con arginina, más aún si ya para el técnico medio en la materia es de conocimiento que las diferentes sales de un mismo compuesto presentan propiedades fisicoquímicas diferentes, entre ellas la estabilidad y la biodisponibilidad y, a su vez, conoce las ventajas terapéuticas que se logran con la administración combinada de un inhibidor ECA con L-arginina, en cuanto al incremento de la biodisponibilidad.

Por todo lo anteriormente expuesto, se reitera que el arte previo afecta la altura inventiva de la materia reclamada, por cuanto D1 o bien D2 anticipaban la viabilidad de formar sales de arginina para cualquier inhibidor de la ECA, dentro de los que se encuentra el perindopril, y en el estado del arte se enseñaba la forma como se podían obtener sales con la molécula anhipertensora según D3.

En ese orden de ideas, este Despacho concluye que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 12643 del 10 de marzo de 2011, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "NUEVA SAL DE PERINDOPRIL Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de LES LABORATOIRES SERVIER, o a quien haga sus veces, entregándole copia