

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
(57-1) 347 3743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-003952- -00012-0000

Fecha: 2010-12-21 17:40:09 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

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

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 05003952
Asunto : Solicitud de patente para: **MICROCÁPSULAS PARA LA LIBERACIÓN RETARDADA Y CONTROLADA DEL PERINDOPRIL**
Solicitante : LES LABORATOIRES SERVIER
Clase : A61K 009/050
Fecha solicitud : 19 de enero de 2005

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **LES LABORATOIRES SERVIER** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **63616** del 19 de noviembre de 2010, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**MICROCÁPSULAS PARA LA LIBERACIÓN RETARDADA Y CONTROLADA DEL PERINDOPRIL**" a favor de **LES LABORATOIRES SERVIER**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **63616** del 19 de noviembre de 2010, fue notificada mediante edicto No. **22421** desfijado el catorce (14) de diciembre de dos mil diez (2010), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el veintiuno (21) de diciembre de dos mil diez (2010). 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 **"MICROCÁPSULAS PARA LA LIBERACIÓN RETARDADA Y CONTROLADA DEL PERINDOPRIL"**

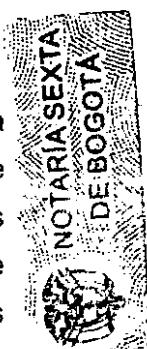
3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 "Visto lo anterior, se advierte que el objeto reivindicado en las solicitud, que consiste en microcápsulas y una composición que las comprende, carece de nivel inventivo, porque, a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia, la obtención de dicho objeto sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

3.2.2 "Se observa, que la materia revelada por el documento D1 corresponde a microgranulados de perindopril con recubrimiento hidrofílico de tipo copolímero de ácido metacrílico. Entre su contenido y la materia reivindicada existen dos diferencias técnicas, a saber: la primera relacionada con la utilización exclusiva de un agente de relleno convencional, como lactosa o celulosa, el cual, si bien forma parte de las características de las formulaciones reivindicadas, en ellas no se encuentra combinado con un aceite vegetal, como parte esencial del recubrimiento, sino como agente de relleno de los núcleos, y, la segunda, la falta de información respecto del tamaño de los pellets de perindopril. Se debe destacar que, si bien en dicha formulación se encuentran tres clases de pellets, para efectos de la presente comparación se tiene en cuenta sólo la composición cuali-cuantitativa de los núcleos con recubrimiento.

3.2.3 "Con respecto a D2, la diferencia radica en que allí no se revelan composiciones microparticuladas de perindopril, sino tabletas que presentan como agente activo salbutamol, aún cuando sí se presentan recubrimiento compuesto por dispersiones de HPMC y ceras, es decir, de un polímero hidrofílico y una sustancia hidrofóbica.

3.2.4 "Con respecto a D3, la diferencia consiste en que las microesferas de liberación extendida, allí reveladas, contienen el principio activo propanolol clorhidrato y, si bien se fabrican por medio de técnicas disímiles, consiguen recubrir con polímeros hidrófilos



y ceras, composiciones que presentan en su núcleo microesferas de un agente activo, es decir, sus enseñanzas forman parte de un campo técnico cercano al de la materia reclamada.

- 3.2.5 "Así, una persona conocedora de la materia habría reconocido como obvio, que si se busca un sistema dual: pH dependiente y con capacidad para permanecer por periodos prolongados en el tracto gastrointestinal, lo que debe lograr es combinar efectivamente las propiedades: i) hidrófilas de los polímeros derivados del ácido metacrílico y ii) la lipofilidad que presentan las ceras y los aceites vegetales, tal y como lo enseñan claramente y de manera independiente cualquiera de las publicaciones D2 o D3, de manera que, su aplicación al caso concreto de perindopril, no evidencia un salto cualitativo en la regla técnica, debido a que entre las diferencias halladas con cada publicación y el efecto técnico asociado, no media relación de causalidad alguna, por el contrario, el perfil de liberación alcanzado corresponde a un resultado esperado.

IV. OBJETO DEL RECURSO

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

1. Revocar la Resolución No. . **63616** del 19 de noviembre de 2010,.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **"MICROCÁPSULAS PARA LA LIBERACIÓN RETARDADA Y CONTROLADA DEL PERINDOPRIL"** a favor de **LES LABORATOIRES SERVIER**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso. En particular, nos encontramos en desacuerdo con el análisis de patentabilidad realizado por el Examinador y consideramos que la presente solicitud sí cumple con el requisito de nivel inventivo tal como se demostrará a continuación.



5.1 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Así entonces, el artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

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.

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aportan un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

Tal como se ha indicado anteriormente, la composición farmacéutica revelada en el documento D1 comprende tres componentes:

- i) dosis inicial que comprende el ingrediente activo;
- ii) un primer tipo de pellet de liberación retardada, el cual está recubierto; y
- iii) un segundo tipo de pellet de liberación retardada, el cual también está recubierto

en donde las cantidades de recubrimiento están presentes en una proporción basada en el peso, en el rango de 1:2 a 1:7.



Dichos componentes de la composición farmacéutica revelada tienen diferentes composiciones (ejemplos 1 a 4) con el fin de asegurar la liberación controlada y el periodo prolongado de liberación del ingrediente activo. Particularmente, cada componente i), ii) e iii) de la composición farmacéutica tiene una posición y un tiempo de liberación en el tracto digestivo en función de su composición y específicamente, en función de la composición de la película de recubrimiento. Consecuentemente la liberación del ingrediente activo en función del tiempo y del pH se logra con los tres componentes, los cuales se pueden reunir en la forma de una cápsula que comprende una cantidad específica del ingrediente activo, requerida para una dosis diaria.

Por lo tanto, el Examinador no puede ignorar el hecho de que las microcápsulas de la presente invención están compuestas de micropartículas similares de perindopril recubiertas por una película de recubrimiento idéntica formada a partir de un polímero hidrófilo A y un compuesto hidrófobo B. De este modo, la liberación retardada y controlada del ingrediente activo de conformidad con la presente solicitud se logra con un tipo único de micropartículas.

Adicionalmente, la invención revelada en D1 se relaciona con una preparación farmacéutica de liberación controlada que logra una liberación mejorada de un ingrediente activo en función del tiempo y del pH de los alrededores. En contraste, la presente invención se relaciona con microcápsulas para la liberación retardada y controlada de perindopril. La presente invención provee microcápsulas que permiten que el perindopril sea liberado de manera retardada y un periodo de latencia de 1 a 8 horas, seguido de una fase de liberación sostenida.



La persona medianamente versada en la materia, no tendría entonces en cuenta un documento dirigido a resolver un problema técnico como el de D1: una preparación farmacéutica de liberación controlada que logra una liberación mejorada de un ingrediente activo en función del tiempo y del pH de los alrededores, basado en tres componentes de diferente composición (dosis, un primer tipo de pellet y un segundo tipo de pellet) con el fin de obtener microcápsulas para la liberación retardada y controlada de perindopril, en donde dichas microcápsulas permiten que el perindopril sea liberado de manera retardada, seguido un periodo de latencia de 1 a 8 horas, y una fase de liberación sostenida, compuesta por micropartículas similares de perindopril recubiertas por una película de recubrimiento idéntica.

La solución de D1 claramente dirige hacia la obtención de una cápsula con dos recubrimientos diferentes y no uno sólo como en la presente solicitud.

De otro lado, como se ha mencionado anteriormente, el documento D2 se relaciona con varios dispositivos para la liberación pulsátil de medicamentos. Los argumentos del Examinador específicamente se relacionan con un sistema denominado "Time Clock" el cual permite la liberación rápida de medicamentos después de un tiempo predeterminado de retardo.

El sistema "Time Clock" consiste en un núcleo para tableta que comprende el medicamento recubierto con una dispersión hidrofóbica. Sin embargo, contrario a la invención, el documento D2 no se relaciona con micropartículas sino con una tableta, tampoco comprende una película de recubrimiento hidrofílica y mucho menos se relaciona con un perfil de disolución que consiste en la liberación retardada y controlada del ingrediente activo.

En este sentido, consideramos que cuando un documento y una solicitud de patente poseen más de dos diferencias, resulta claro que la persona medianamente versada en la materia no lo hubiese tomado como referencia. El empleo de un documento de este tipo para la evaluación del nivel inventivo de una solicitud, demuestra que el Examinador ha realizado un análisis en retrospectiva, tomando como punto de partida la solución reivindicada y ajustando las características en los diferentes documentos citados.

El análisis juicioso de la solicitud requiere, como ha repetido en diversas oportunidades el Tribunal, que el técnico medio que realiza el examen parta del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica para luego comparar, con su apreciación de conjunto y determinar, si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención". (Ver por ejemplo, Proceso 12-IP-98). La situación contraria, es decir partir de la solución técnica reivindicada para luego ajustar cada una de las características de acuerdo con el estado de la técnica es inadmisibles, por cuanto toda invención resulta obvia a la luz de dicho método.

En la misma línea, se tiene que el documento D3 revela microesferas que contienen el medicamento y las cuales son preparadas a partir de una emulsión de dispersiones poliméricas insolubles en agua en una fase oleosa externa. Contrario a la presente invención, el documento D3 no se relaciona con micropartículas que comprenden un núcleo sino microesferas, el compuesto hidrófobo es una fase externa oleosa en donde las microesferas son agitadas y no se relaciona con un perfil de disolución que consiste en la liberación retardada y controlada del ingrediente activo sino solamente con una disolución de liberación sostenida.

Por lo tanto se habla de sistemas de liberación diferentes, a partir de los cuales una persona medianamente versada en la materia no encuentra enseñanzas o sugerencias claras para obtener la presente invención.

Ahora bien, con respecto a las combinaciones bajo las cuales el Examinador considera se afecta el nivel inventivo de la presente invención se tiene que:

La combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 no le sugiere a la persona medianamente versada en la materia la simplificación de la composición farmacéutica de tres tipos de micropartículas a un tipo de micropartículas sin perder, de manera sorpresiva, las propiedades originales que consisten en la liberación retardada y controlada del ingrediente activo. D2 se relaciona con la liberación retardada y rápida de un medicamento gracias a una tableta hidrofóbica recubierta. La combinación de las enseñanzas de D1 y D2 no motiva a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar la composición reivindicada. De hecho, los componentes y las funciones de D1 y D2 no son complementarios con el fin de definir los componentes de la presente invención. D1 y D2, juntos resultan entonces insuficientes para derivar de manera obvia la presente invención.

Del mismo modo, si la persona medianamente versada en la materia combinase las enseñanzas de los documentos D1 y D3, encuentra dos perfiles de liberación sostenida. Por lo tanto, no existe una clara indicación sobre la forma de preparar perfiles de disolución de liberación retardados y a la vez sostenidos. Ni D1 ni D3 revelan una disolución de liberación retardada, por lo que la persona medianamente versada en la materia no encuentra enseñanzas suficientes para derivar de manera obvia la presente invención.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera combinación de enseñanzas del arte previo, como afirma el Examinador. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual.

Finalmente y aunque nos encontramos de acuerdo con la soberanía y autonomía que poseen las diferentes oficinas de patente, respecto al análisis de patentabilidad llevado a cabo por cada una de ellas, deseamos poner de presente que la presente invención ha sido otorgada en los siguientes países, para que sea tenida como información de referencia o indicio para reexaminar la patentabilidad de la presente invención:

Country	Number of file
France	02.07778
International Procedure	PCT/FR2003/001931
European Procedure	03760778.5
Eurasian Procedure	200500030/26
South Africa	2004/10333
Australia	2003260620
China	03816048.X
Republic of Korea	2004-7021127
Mexico	PA/a/2005/000086
New Zealand	537408
Albania	03760778.5
Germany	03760778.5
Austria	03760778.5
Belgium	03760778.5
Bulgaria	03760778.5
Cyprus (Republic)	03760778.5
Denmark	03760778.5
Spain	03760778.5
Estonia	03760778.5
Finland	03760778.5
France	03760778.5
Greece	03760778.5
Hungary	03760778.5
Ireland	03760778.5
Italy	03760778.5
Latvia	03760778.5
Lithuania	03760778.5
Luxembourg	03760778.5
Macedonia (F.Y.R.)	03760778.5
Monaco	03760778.5
Netherlands	03760778.5
Portugal	03760778.5
Slovakia	03760778.5



Country	Number of file
Czech Republic	03760778.5
Romania	03760778.5
United Kingdom	03760778.5
Slovenia	03760778.5
Sweden	03760778.5
Switzerland	03760778.5
Turkey	03760778.5
Armenia	200500030/26
Azerbaijan	200500030/26
Belarus	200500030/26
Kazakhstan	200500030/26
Kirghizstan	200500030/26
Moldova (Rep)	200500030/26
Russian Federation	200500030/26
Tajikistan	200500030/26
Turkmenistan	200500030/26
Georgia	AP 2003008594
Ukraine	200500568
Morocco	28056
Singapore	200407587-5
ARIPO	AP/P/2004/003193
Algeria	050007
Cuba	2004-0294
India	4100/DELNP/2004
Iceland	7634
A.I.P.O.	1200400340
Uzbekistan	IAP 20050020
Philippines	1-2004-502113
Tunisia	SN.04.259
Malaysia	PI20045352
Vietnam	1-2005-00081



VI. PETICIÓN

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

6.1. Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **63616** del 19 de noviembre de 2010, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: **"MICROCÁPSULAS PARA LA LIBERACIÓN RETARDADA Y CONTROLADA DEL PERINDOPRIL"** a favor de **LES LABORATOIRES SERVIER**

VII. NOMBRE Y DIRECCION

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

LES LABORATOIRES SERVIER

12 Place de la Défense

92415 Courbevoie

Francia

VIII. NOTIFICACIONES

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

Señor Superintendente,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555



NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

Bogotá, D.C.

21 DIC 2010

Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,

NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE

BOGOTÁ, D.C.

Comparecieron

*Luz Clemencia
Suárez de paz*

Quien(es) exhibió(ron) la(s) C.C.

C.C. # 35.456.344

T.P. # 23555

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que se hace(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.

Luz Clemencia Suárez de paz
T.P. # 23555

