

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SI
CARRERA 4 No.
BOGOTÁ 8, COL

Teléfono: (57-1) 347 3611

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-019888- -00009-0000

Fecha: 2012-06-04 17:11:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Fecha: 2012-06-04 17:11:43 Dep. 2000 DES.PROPIEDAI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 8

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 08019888
Asunto : Solicitud de patente para: **DISPERSIONES SÓLIDAS AMORFAS DE 7-CLORO-N,N,5-TRIMETIL-4-OXO-3-FENIL-3,5-DIHIDRO-4H-PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL-1-ACETAMIDA, COMPOSICIONES QUE LAS CONTIENEN Y SU PROCESO DE PREPARACIÓN**
Solicitante : SANOFI-AVENTIS U.S. LLC
Fecha solicitud : 26 de febrero de 2008

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **SANOFI-AVENTIS U.S. LLC** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **26522** del 27 de abril de 2012, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**DISPERSIONES SÓLIDAS AMORFAS DE 7-CLORO-N,N,5-TRIMETIL-4-OXO-3-FENIL-3,5-DIHIDRO-4H-PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL-1-ACETAMIDA, COMPOSICIONES QUE LAS CONTIENEN Y SU PROCESO DE PREPARACIÓN**" a favor de **SANOFI-AVENTIS U.S. LLC**



II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **26522** del 27 de abril de 2012, fue notificada mediante edicto No. **12860** desfijado el veintiocho (28) de mayo de dos mil doce (2012), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el cuatro (04) de junio de dos mil doce (2012). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

III. LA DECISIÓN 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 **"SISTEMA DE CATALIZADORES DE METALOCENO, SU SÍNTESIS Y SU USO PARA LA POLIMERIZACIÓN DE OLEOFINAS"**

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

3.2.1 "En el presente caso, la dispersión reclamada en la solicitud no poseen nivel inventivo.

3.2.2 "El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga el compuesto 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5- dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida en forma amorfa y un método para prepararlo (columna 3 líneas 51-67 y columna 4 líneas 1-6). La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el compuesto divulgado en D1 es que el compuesto se encuentra en una dispersión sólida junto con un polímero estabilizante.

3.2.3 "Sin embargo, D2 divulga una composición farmacéutica que comprende un complejo estable, compuesto de una macromolécula de soporte que es un polímero o mezcla de polímeros insolubles en agua con un peso molecular mayor de 80.000 D y una temperatura de transición vítrea igual o mayor de 50°C (entre los que se nombran ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato ftalato de celulosa y copolímeros de ácido metacrílico y metacrilato de metilo, entre otros) y un compuesto terapéuticamente activo, amorfo, en donde dicho compuesto se incorpora o dispersa en el polímero en una forma amorfa estable para proporcionar un complejo compuesto/polímero (pág. 3, líneas 5-23, Fl. 132). Cuando el compuesto terapéuticamente activo escasamente soluble se dispersa molecularmente en un polímero jónico insoluble en agua, que tiene un peso molecular mayor de 80.000 D y una temperatura de transición vítrea igual o mayor que 50°C, la estabilidad física del compuesto ahora en forma amorfa se mantiene durante largos periodos de tiempo incluso en condiciones de almacenamiento con una alta humedad y temperatura.

- 3.2.4 "En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría esta característica de D2 al compuesto de D1 para obtener la dispersión sólida de la reivindicación 1, por lo tanto se considera obvia.
- 3.2.5 "El proceso reclamado en la solicitud no poseen nivel inventivo.
- 3.2.6 "El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención porque divulga un procedimiento para preparar complejos insolubles en agua el cual incluye las etapas de disolver un compuesto terapéuticamente activo pobremente soluble y un polímero jónico como un copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de metilo (Eudragit® LiCO) en un disolvente de punto de ebullición bajo, y posteriormente secar la solución por pulverización (pág. 9, líneas 53-59, folio 137). La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y el proceso divulgado en D2 es que el compuesto terapéuticamente activo de la reivindicación 12 es la 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida.
- 3.2.7 "Sin embargo, D1 divulga un método para obtener el compuesto 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida en forma sólida (columna 3 líneas 51-67 y columna 4 líneas 1-6).
- 3.2.8 En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría el compuesto en forma sólida divulgado en D1 y le aplicaría el método divulgado en D2 para obtener una dispersión sólida que comprenda 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida sustancialmente amorfa en un polímero estabilizante. Por lo tanto el proceso de la reivindicación 12 se considera obvio.

NOTARIA 3
DE BOGOTÁ

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. **26522** del 27 de abril de 2012.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para "**DISPERSIONES SÓLIDAS AMORFAS DE 7-CLORO-N,N,5-TRIMETIL-4-OXO-3-FENIL-3,5-DIHIDRO-4H-**

PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL-1-ACETAMIDA, COMPOSICIONES QUE LAS CONTIENEN Y SU PROCESO DE PREPARACIÓN” a favor de SANOFI-AVENTIS U.S. LLC

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 aporta 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:

El documento D1 describe el uso del compuesto 7-cloro-N,N,5-trimetil-4-oxo-3-fenil-3,5-dihidro-4H-piridazino[4,5-b]indol-1-acetamida (denominado de aquí en adelante compuesto A) para preparar medicinas dirigidas al tratamiento de desórdenes relacionados con la disfunción de los receptores de benzodiazepina periféricos (PBR, por sus siglas en inglés).

El documento D1 también revela algunas composiciones farmacéuticas que pueden comprender matrices poliméricas (columna 8, líneas 61 a 63) o que pueden encontrarse en forma de tabletas (columna 8, líneas 47 a 55) o supositorios (columna 9, líneas 17 a 19).

D1 puede ser considerado como el estado de la técnica más cercano.

No obstante, este documento no enseña que el compuesto D1 se encuentra en forma amorfa, como afirma el Examinador. Tal como se establece en la columna 4, línea 3 de D1, el compuesto A de D1 **se encuentra en forma cristalina**.

La reivindicación 1 de la presente solicitud por lo tanto, difiere de D1 en que la dispersión sólida comprende en adición un polímero estabilizante seleccionado del grupo que consiste en ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato ftalato de celulosa, acetato succinato de hidroxipropilmetilcelulosa y un polimetacrilato y en que del 80% al 100% del compuesto A en la dispersión se encuentra en forma amorfa.

Lo anterior permite proveer dispersiones sólidas con estabilidad mejorada, disolución mejorada y mayor biodisponibilidad, tal como se demuestra en la descripción.

Considerando el documento D1, el problema a ser resuelto por la presente solicitud puede definirse así: *cómo proveer una dispersión sólida del compuesto A, incrementando su disolución y la estabilidad del estado amorfo durante su almacenamiento.*

Este problema se resuelve a cabalidad con la dispersión sólida de la presente invención, tal como se demuestra en los ejemplos comparativos 5 a 8 de la descripción, gracias a los polímeros estabilizantes específicos.

Una lectura del documento D1 permite identificar que éste no revela enseñanzas o sugerencias ni sobre la forma amorfa del compuesto A ni sobre la selección específica de los polímeros estabilizantes, definidos en la reivindicación 1, mucho menos la cantidad del compuesto A que se encuentra en forma amorfa (80% a 100%). D1 tampoco sugiere que el

NOTARIA
DE BOGOTÁ

problema técnico puede ser resuelto con una dispersión sólida como la de la presente invención.

Ahora bien, el documento D2 revela composiciones farmacéuticas que comprenden un complejo insoluble en agua de un compuesto amorfo estable terapéuticamente activo y un polímero iónico insoluble que tiene un peso molecular mayor a 80000 D y una temperatura de transición vítrea igual o mayor a 50°C, además de un portador.

El documento D2 ilustra particularmente esta técnica para retinoides e inhibidores de la proteasa (ver párrafo [0020] y describe los compuestos (I) a (VIII), **los cuales difieren notablemente en su estructura del compuesto A).**

A partir de lo anterior, no existen razones o enseñanzas en el estado de la técnica que conlleven a una persona medianamente versada en la materia a emplear el compuesto de D1, emplearlo en su fase amorfa y a dirigirse al acercamiento específico de D2, el cual está dirigido a compuestos estructuralmente diferentes.

Precisamente, el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad, recientemente publicado por su despacho indica:

"El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito".

[negrita fuera del texto]

Teniendo en cuenta esta definición y como puede establecer una persona medianamente versada en la materia, el documento D2 no puede ser considerado un documento cercano, ya que está dirigido a para retinoides e inhibidores de la proteasa que son compuestos que difieren notablemente en su estructura respecto al compuesto A.

El empleo del documento D2 en el estudio de patentabilidad parece sugerir un examen en retrospectiva que no parte de la solución técnica de la presente solicitud, ya que se busca un documento del estado de la técnica que revele los polímeros pero sin tener en cuenta a qué compuestos está dirigido y si sería al menos aplicable, por similitudes estructurales entre el compuesto de la presente solicitud y aquellos revelados en D2.

Conclusión

El documento D1, el documento D2 o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la dispersión sólida o su proceso de obtención, como se reivindican en la presente solicitud.

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 extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

Dicho mérito investigativo ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de Estados Unidos, patente No. US7713548 (B2).

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

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. **26522** del 27 de abril de 2012, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: **"DISPERSIONES SÓLIDAS AMORFAS DE 7-CLORO-N,N,5-TRIMETIL-4-OXO-3-FENIL-3,5-DIHIDRO-4H-PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL-1-ACETAMIDA, COMPOSICIONES QUE LAS CONTIENEN Y SU PROCESO DE PREPARACIÓN"** a favor de **SANOFI-AVENTIS U.S. LLC**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

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

SANOFI-AVENTIS U.S. LLC

55 Corporate Drive,
Bridgewater,
New Jersey 08807,
Estados Unidos de América

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,

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



COLO-16185-841-004-6
JMS\JMS\ID-218847\WPC16185
No. M-2012-218847\JMS





8.

04 JUN 2012

NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ

Leopoldo Surose

del

35656344
23555

En el presente documento se declara que el contenido del mismo es verdadero. En constancia se firma esta diligencia.

Luz Clemencia Del Real
TP #23555 050-

