

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
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-019889- -00008-0000

Fecha: 2012-10-11 11:51:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 08.019.889
Asunto : Solicitud de patente para:
"NUEVA FORMA CRISTALINA DE UN DERIVADO DE
PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL"
Solicitante : SANOFI-AVENTIS U.S. LLC
Fecha solicitud : 30 de Octubre de 2007

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. **52023** del 30 de Agosto 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 "**NUEVA FORMA CRISTALINA DE UN DERIVADO DE PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL**" a favor de **SANOFI-AVENTIS U.S. LLC**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No **52023** del 30 de Agosto de 2012, fue publicado en lista el cuatro (4) de septiembre de dos mil doce (2012) con un vencimiento el cuatro (4) de octubre de dos mil doce (2012) por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el once (11) de octubre 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 **“NUEVA FORMA CRISTALINA DE UN DERIVADO DE PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL”**

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

El estado de la técnica cercano corresponde a los documentos D1 (US6395729), D2 (Pasto Daniel, Jhonson Carl, Determinación de Estructuras Orgánicas. Editorial Reverté S.A. Parte 1. Separación y purificación. 1.1 Cristalización), D3 (Helman José Farmacotécnica, Teórica y Práctica, Tomo IV. Editorial Continental, tercera Impresión, México, Capítulo 30, Cristalización, Polimorfos) y D4 (Farmacia Práctica Remington. Tomo 2. 19a Edición Editorial Medica Panamericana, Capítulo 83, preformulación, polimorfismo).

De acuerdo con lo establecido por el examinador, el documento D1 revela la molécula 7- cloro - N, N, 5 - trimetil - 4 - oxo - 3 - fenil - 3, 5 - dihidro - 4H-piridazino [4,5-B] indol -1- acetamida sin revelar un estado cristalino caracterizado por el patrón de difracción tal como esta enseñado por la reivindicación 1 de la presente solicitud. Haciendo un análisis de acuerdo con lo lineamientos hechos por la Dra Papathoma respecto al estudio de polimorfos, dicho estado cristalino reivindicado en 1 carece de nivel inventivo ya que

“una persona del oficio normalmente versada en la materia, encuentra la motivación suficiente aplicando los métodos y conocimientos que se tiene sobre el polimorfismo revelados en D4, al compuesto 7- cloro - N,N,5 - trimetil — 4 — oxo — 3 — fenil -3,5 — dihidro - 4H — piridazino [4,5-B]indol-1-acetamida (de la cual ya se tiene el conocimiento que posee la capacidad de cristalizar según D1) con el fin de determinar la existencia de otra forma cristalina para el mismo compuesto tal como la reivindicada, y adicionalmente utilizaría técnicas de cristalización y recristalización basadas en la disolución de la molécula en diferentes solventes”

Por otro lado, el examinador considera que la reivindicación 5 carece de nivel inventivo ya el documento D1 enseña un proceso cercano a lo solicitado aquí, con la única diferencia que

se usa un alcohol inferior a una concentración y condición determinada. Esta diferencia parece ser bastante conocida en la técnica, específicamente a la luz del documento D2. Por lo tanto, una combinación de lo enseñado en la presente solicitud solucionaría el problema técnico aquí propuesto.

Un caso similar sucede para la reivindicación 6 y 7, ya que el examinador considera que el proceso reivindicado es revelado por el documento D1 con la diferencia que no se revelan solventes específicos. Sin embargo, de acuerdo con el examinador, una persona versada en la materia estaría motivada a usar un tercer componente que modifique las relaciones de solubilidad de la mezcla y provoque una separación del soluto a cristalizar a través de la adición de alcoholes o solventes orgánicos. Por lo tanto, la reivindicación 6 y 7 carecen de nivel inventivo.

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. **52023** del 30 de Agosto de 2012.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“NUEVA FORMA CRISTALINA DE UN DERIVADO DE PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL”** 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 Violación del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y del artículo 29 de la Constitución Política

El artículo 45 de la Decisión 486 claramente indica:

*“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, **lo notificará al solicitante**. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.*

Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente.

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.”

[negrita fuera del texto]

Ahora bien, el Examinador en la resolución en cuestión indica que la materia reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

A este respecto, respetuosamente manifestamos al Despacho, que no podemos compartir la decisión de denegar la patente a raíz del análisis de nivel inventivo efectuado, toda vez que el mismo no solo se encuentra efectuado incorrectamente, tal y como será demostrado posteriormente, sino porque se opone al texto y al espíritu del Artículo 45 de la Decisión 486 así como por violar la garantía del debido proceso consagrada en el artículo 29 de la Constitución Política.

Lo anterior, por cuanto el análisis de nivel inventivo de las reivindicaciones de producto incluido en la resolución impugnada, **NUNCA fue previamente notificado a mi Representada. En efecto, en el Oficio No. 116**, el examinador solamente objetó estas reivindicaciones por falta de novedad y además, con base en el documento D1. Por lo tanto, la decisión de negar estas reivindicaciones por falta de nivel inventivo con base en la combinación de los documentos D1 y D4 es totalmente nueva, más aún por cuanto el documento D4, es totalmente nuevo para mi representada en este estado del trámite de la solicitud.

Así entonces si se parte del texto del artículo previamente citado, en el presente caso su Despacho solamente estaba facultado para negar la patente en los siguientes casos:

(i) si el solicitante no hubiera dado respuesta al Oficio No. 116, o

(ii) si la respuesta a este no hubiera sido suficiente para subsanar los impedimentos notificados, es decir, las objeciones relacionadas con claridad, novedad frente a las reivindicaciones de producto y nivel inventivo frente a las reivindicaciones de método.

No obstante, y como es afirmado en la primera página de la resolución impugnada, mi representada no sólo dio respuesta oportuna al Oficio No. 116, mediante escrito radicado el día 14 de mayo de 2012, sino que de acuerdo con lo manifestado en la resolución acá impugnada se superaron las objeciones de claridad y de novedad.

Como prueba de lo anterior, se debe tener en cuenta que en la resolución acá impugnada, la solicitud de patente, para las reivindicaciones de producto 1-4, es negada con base en la combinación de dos documentos (D1 y D4) que no había sido trasladada a mi representada.

Así entonces, a partir del texto del artículo 45 de la Decisión 486 lo que resultaba forzoso para ese Despacho, era otorgar la patente solicitada, por lo menos para las reivindicaciones de producto 1-4, por cuanto TODAS las objeciones trasladadas frente a ellas habían sido superadas con la respuesta dada por mi representada. Lo anterior, es aún más claro si se tiene en cuenta que la práctica actual del Despacho es expedir una sola acción oficial, donde los solicitantes deben entender se encuentran TODAS las objeciones existentes a la solicitud bajo estudio.

Adicionalmente, la decisión de negar la patente con base en una objeción no trasladada a mi representada, a partir de la combinación de documentos de los cuales uno JAMAS había sido puesto de presente a mi representada, viola el espíritu del artículo 45 de la Decisión 486 que pretende, como toda la legislación internacional sobre esta misma materia, discutir con el solicitante las objeciones existentes, de tal manera que solo se adopte una decisión final una vez oído aquel.

Sin embargo, en el presente caso a mi representada no se le trasladó objeción alguna sobre nivel inventivo frente a las reivindicaciones de producto y mucho menos se había citado el documento D4 y al negársele el derecho solicitado con base estos elementos, se viola su derecho a ser escuchada en descargos frente a las objeciones que a este respecto puede tener su Despacho.

Esta garantía que sirve de fundamento al artículo 45 de la Decisión 486, tiene un fundamento constitucional, en el derecho al debido proceso que debe tener toda persona en Colombia, es decir, al derecho de que se respeten las formalidades propias de toda actuación judicial y administrativa, como en el presente caso, De esta manera, al adoptarse una decisión que no esté conforme con el procedimiento propio del trámite de patentes, no solo se conculca el derecho del solicitante a la patente solicitada sino al debido proceso.

Finalmente, la decisión de negar la patente con base en una objeción que no había sido previamente trasladada al solicitante contraría el Instructivo de Examen de Solicitudes expedido por su Despacho, el cual en su página 81 señala la obligación para el examinador de informar al solicitante sobre todas las objeciones encontradas y de no adoptar una decisión final sin antes haber estudiado los argumentos, pruebas y/o modificaciones efectuadas por aquel.

Por las anteriores razones, respetuosamente debemos apartarnos de la decisión adoptada por su Despacho en la resolución impugnada, toda vez que claramente la misma se encuentra motivada indebidamente y se aplica una regla jurídica que no se encuentra consagrada en nuestro ordenamiento jurídico.

5.2 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.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado”.

[señalado fuera del texto]

Así, respetuosamente 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.

Para demostrar que la presente solicitud tiene nivel inventivo, respetuosamente solicitamos tener en cuenta los siguientes argumentos:

Con respecto a la combinación de los documentos D1 y D4 y la reivindicación 1

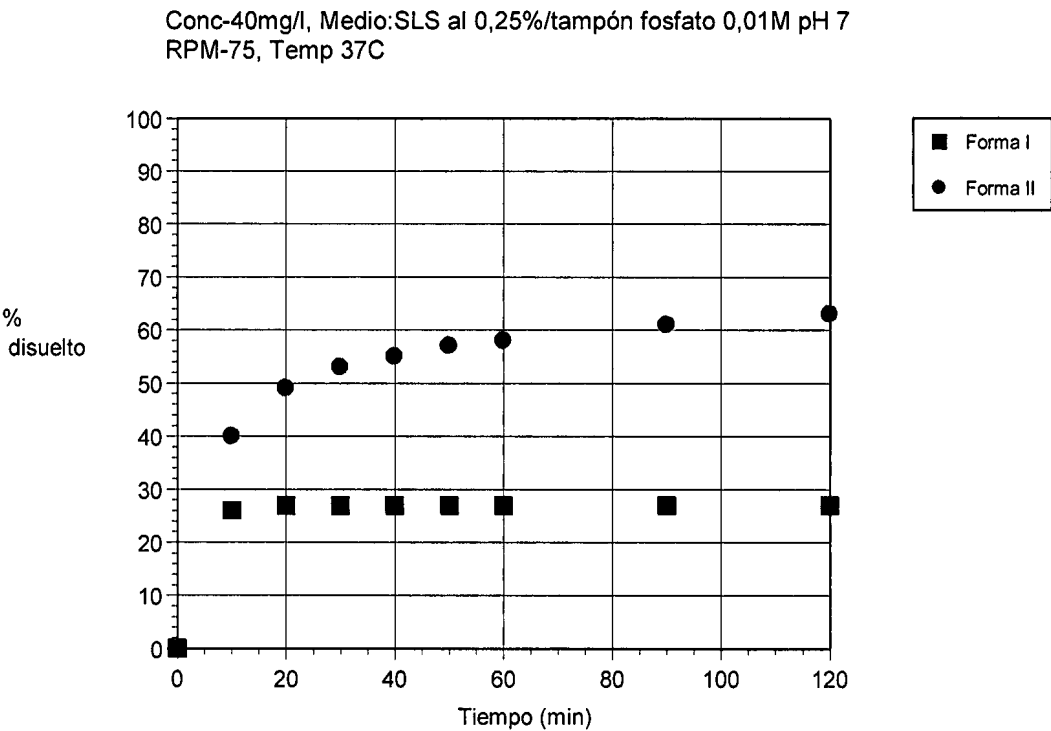
De acuerdo con el análisis sobre polimorfos de la Dra Papathoma, el nivel inventivo de un polimorfo será otorgado si

“Se obtiene un efecto inesperado del polimorfo reivindicado sobre el arte previo más cercana ó la práctica rutinaria era insuficiente para encontrar un polimorfo de una forma cristalina conocida”

Si bien es cierto que el documento D1 revela el compuesto 7- cloro - N, N, 5 - trimetil - 4 - oxo - 3 - fenil - 3, 5 - dihidro - 4H-piridazino [4,5-B] indol -1- acetamida, (compuesto A), este

presenta una forma cristalina que para fácil referencia se denominará Forma I, la cual es diferente de la forma cristalina reclamada aquí, la cual será denominada Forma II.

Por otro lado, D1 no menciona ni aborda el problema de la solubilidad por lo tanto no sugiere que la solubilidad de esta forma cristalina debe ser mejorada para preparación de un medicamento. De esta manera, el problema técnico a considerar es el hecho de cómo proporcionar una forma cristalina específica que sea adecuada para la fabricación de un medicamento en la medida que muestre una mejor solubilidad.



Tal como lo muestra la figura, la mejora de solubilidad para la Forma II es evidente para una persona, incluso, no versada en la materia, en comparación de la Forma I.

Ahora bien, de acuerdo con el examinador, una persona versada en la materia estaría motivada a usar las enseñanzas de D4 para llegar a una forma cristalina que incremente la solubilidad del compuesto A revelado en D1. Aunque D4 revela una dependencia entre polimorfos y solubilidad, D4 no establece enseñanzas claras que motiven a una persona versada en la materia a usar sus enseñanzas para encontrar polimorfos con características específicas. Puntualmente, D4 menciona que los polimorfos pueden existir pero varía su habilidad para interconvertirse a diferentes temperaturas y que algunos polimorfos pueden interconvertirse reversiblemente, otros simplemente no. Por lo tanto, de acuerdo a las

enseñanzas de D4, no hay certeza de encontrar una forma polimorfa que satisfaga el problema técnico y por ende mejore la solubilidad.

A la luz de estos argumentos, es relevante preguntarle al examinador.

Si D4 no asegura de manera absoluta que se vayan a encontrar formas polimorfas diferentes a la de D1 *¿Cómo una persona versada en la materia estaría motivada a encontrar una forma polimorfa diferente a la de D1 que sea superior en términos de solubilidad?*

De esta manera, una persona versada en la materia, siguiendo el procedimiento de la Dra Papathoma, reconocería la altura inventiva de la forma cristalina de la reivindicación 1. Negar dicho privilegio no tiene sustento técnico.

Con respecto a la combinación de los documentos D1- D3 y las reivindicaciones de proceso (reivindicaciones 5-7)

A la luz de los documentos citados, no hay manera de predecir con absoluta certeza cuáles son los solventes apropiados o las condiciones específicas para que la formación del cristal tenga las características aquí reclamadas y muestre unas ventajas específicas en términos de solubilidad y estabilidad en el tiempo. Tal como el documento D4 lo sugiere, polimorfos varían su habilidad para interconvertirse a diferentes temperaturas y pueden interconvertirse reversiblemente, o no. Por lo tanto, el hecho de encontrar un protocolo apropiado para la producción del polimorfo el cual es estable y altamente soluble implica un

trabajo experimental arduo en donde es necesario evaluar cada condición específica. Esto claramente es indicio de nivel inventivo.

De acuerdo con lo expuesto por el examinador, la única diferencia entre los procesos aquí reclamados y los enseñados en D1 corresponde al uso de unos solventes específicos. Sin embargo, si esta diferencia no tuviera un impacto técnico importante y relevante, permítame preguntarle al examinador, *Cómo es posible obtener un polimorfo diferente y superior al reclamado en D1 si la única diferencia no tiene un efecto técnico relevante?*

De esta manera, una persona versada en la materia contemplaría que si existe una diferencia puntual en los procedimientos y que si el producto final es diferente y superior al reclamado, dicha diferencia si tiene un impacto técnico importante y proporciona un resultado

inesperado. De esta manera, negar la altura inventiva de dicho proceso, seria negar el hecho que hubo un avance en la técnica en la medida que se reportan condiciones específicas para cultivar un estado cristalino con unas claras ventajas técnicas.

Con respecto a las respuestas del examinador a los argumentos anteriormente presentados:

En la resolución impugnada, el examinador menciona

“En cuanto al argumento que D1, D2 y D3 no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud, se aclara que D1 sí enseña una forma cristalina del compuesto 7- cloro - N, N, 5 - trimetil - 4 - oxo - 3 - fenil - 3, 5 - dihidro - 4H-piridazino [4,5-B] indol -1- acetamida y el método de obtención de la misma (forma 1) el cual utiliza solventes y condiciones particulares (columna 3, ejemplo 8, Fl.97), de manera que a partir de conocer que el compuesto 7- cloro - N, N, 5 - trimetil - 4 - oxo - 3 - fenil - 3, 5 - dihidro - 4H-piridazino [4,5-B] indol -1- acetamida puede cristalizar, es obvio para la persona normalmente versada en la materia lograr otras formas cristalinas a través de métodos alternativos que involucren solventes conocidos en el estado de la técnica para el mismo fin, con diferentes proporciones”

De la lectura cuidadosa de este párrafo que, en esencia corresponde al centro de la argumentación del Despacho para negar la patente, nos permitimos señalar lo siguiente:

- La diferenciación que hace el Examinador entre lo revelado en la presente invención y los documentos D1 y D2 no es correcta (basado en los argumentos expuestos arriba) y se limita a una simple comparación de elementos sin un análisis profundo sobre lo que realmente revela en su conjunto el estado del arte.
- Lo anterior es fundamental en la aplicación del método problema-solución por cuanto el mismo esta sustentado en la figura del examinador como persona con conocimientos medios en la técnico que no experto y mucho menos inventor.
- Por esta misma razón, la Guía para el examen de patentes expedida por su Despacho señala expresamente lo siguiente: “El examinador debe presentar los documentos relevantes que anulan el nivel inventivo de la invención en estudio y el examen de cómo las divulgaciones previas inducen a la persona del oficio

normalmente versada en la materia a realizar la invención sin que se hubiese requerido de su parte investigación alguna. De otro lado, si el solicitante aporta información para demostrar o probar que su invención ofrece un efecto mejorado frente a lo ya conocido, el examinador deberá analizar si dicha información manifiesta un aporte al estado de la técnica y de esta manera llegar a la conclusión que la invención tiene nivel inventivo”.

A pesar de lo anterior, brilla por su ausencia un análisis de este tipo en la resolución acá impugnada pues el Examinador no señaló cómo o a partir de qué enseñanza de D1 o D2, resultaba obvia la presente invención.

Conclusión

Los documentos citados por el examinador no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la formulación reivindicada 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 la patente Europea: EP1924585 (B1)

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. **52023** del 30 de Agosto de 2012, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: **“NUEVA FORMA CRISTALINA DE UN DERIVADO DE PIRIDAZINO[4,5-B]INDOL”** 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 America.

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

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555