

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 13-253399- -00008-0000
Fecha: 2015-11-19 16:42:22 Dep. 2020 DIR NUEVASC
Tra 11 PATENTE IYII Eve 378 FASE NACIONAL
Act 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

Referencia : Expediente No. 13253399 1/2
Asunto : Solicitud de patente para: "Sales fumarato, orotato y fosfato de 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio (betaína o meldonio), indicadas para enfermedades cardiovasculares".
Solicitante : GRINDEKS, A JOINT STOCK COMPANY

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la (s) sociedad (es) **GRINDEKS, A JOINT STOCK COMPANY** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. 79607 del 30 de septiembre de 2015, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"SALES FUMARATO, OROTATO Y FOSFATO DE 3-CARBOXY-N-ETIL-N,N-DIMETILPROPAN-1-AMINIO (BETAÍNA O MELDONIO), INDICADAS PARA ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES"** a favor de la sociedad **GRINDEKS, A JOINT STOCK COMPANY**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACION

La Resolución No. **79607** del 30 de septiembre de 2015, con fecha de publicación listado del seis (06) de octubre de dos mil quince (2015), fecha de vencimiento 06 de noviembre de 2015, y fecha del término legal 23 de noviembre de 2015.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A.: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

III. LA DECISION RECURRIDA

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

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada **“SALES FUMARATO, OROTATO Y FOSFATO DE 3-CARBOXI-N-ETIL-N,N-DIMETILPROPAN-1-AMINIO (BETAÍNA O MELDONIO), INDICADAS PARA ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES”**.

3.1.2 Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) **GRINDEKS, A JOINT STOCK COMPANY** advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

IV. OBJETO DEL RECURSO

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

4.1. Revocar la Resolución No. **79607** del 30 de septiembre de 2015.

4.2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“SALES FUMARATO, OROTATO Y FOSFATO DE 3-CARBOXI-N-ETIL-N,N-DIMETILPROPAN-1-AMINIO (BETAÍNA O MELDONIO), INDICADAS PARA ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES”** a favor de la sociedad **GRINDEKS, A JOINT STOCK COMPANY**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que se ha proferido una decisión que carece de sustento jurídico válido, y vulnera el Derecho al debido Proceso de mi representada.

La anterior afirmación tiene plena justificación jurídica, tal como se demuestra a continuación:

5.1 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple no sólo con el requerimiento de novedad sino también con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

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:

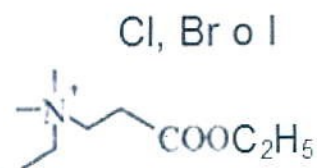
“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado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

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

El Examinador insiste que la presente solicitud carece de nivel inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos US5965615 (D2) y US5017611 (D5) por las siguientes razones:

5.1.1 La diferencia principal entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos divulgados en el documento D2 consiste en que tiene un grupo etilo en lugar de uno de los tres grupos metilo. Sin embargo, el documento D5 divulga nuevos compuestos etil-3-(2-etil-2,2-dimetilhidrazinium) propionato tienen la fórmula general: $(C_2H_5)(CH_3)_2N^+(X^-)CH_2CH_2COOC_2H_5$ en la que X es Cl, Br, I. Los compuestos tienen efecto antiarrítmico (resumen).

5.1.2 El compuesto de la solicitud disminuye el tamaño de infarto en mayor proporción que los compuestos del estado de la técnica, lo cual se atribuye al grupo etil adicional en su molécula. Ahora bien, el documento D5 enseña que una administración preliminar del compuesto del documento D5 (que tiene un grupo etil adicional en su molécula) previene la isquemia y la arritmia por reperfusión del corazón (Tabla 1). Este documento también enseña que el compuesto previene la depresión isquémica del umbral de la fibrilación, porque mientras en el control el umbral disminuyó 6 veces bajo el efecto de la isquemia, en los animales a los que se administró el compuesto del documento D5 esta disminución fue de menos de 2,5 veces.



5.1.3 El documento D5 también enseña el compuesto que es muy semejante al compuesto de la reivindicación 1 de la solicitud. Ahora bien, en el texto se mencionan también compuestos derivados de hidracina (N^+NH), los cuales, de la misma manera que el compuesto de la Col. 1, líneas 45 a 55, indican el grupo etil del compuesto de la

CAVELIER

ABOGADOS

solicitud. En este orden de ideas, esta anterioridad es el documento complementario de examen, por lo cual no se requiere que mencione todas las características del objeto examinado y, en este caso particular, su importancia consiste en que sugiere a la persona normalmente versada en la materia el grupo etil.

Con base en lo anteriormente expuesto, 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, con base en la siguiente información:

En primer lugar, es necesario reiterar que existe una ligera diferencia entre el compuesto reivindicado en el documento D2 y el reivindicado en la presente solicitud. Sin embargo, esta diferencia es esencial para el efecto cardioprotector y como se demuestra en la siguiente tabla, el nuevo compuesto 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio hidrógeno fosfato presenta un marcado efecto cardioprotector en comparación con otros compuestos citados por el Examinador.

Tabla 1

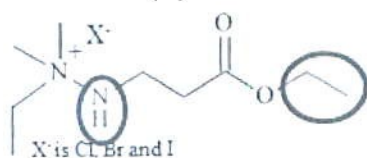
Grupo	Tamaño de infarto, % de control	Valor de P, test-t
Control	100 ± 13	1
GBB succinato	117 ± 10	0.269
Dihidrato de meldonio	118 ± 12	0.164
GBB	116 ± 5	0.247
Fosfato de meldonio	134 ± 6	0.001
3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio hidrógeno fosfato	50 ± 9	0.001

Como se puede observar en la tabla 1, es evidente una gran diferencia entre GBB y el compuesto reivindicado en la presente solicitud, por lo tanto se considera que sí existe un efecto superior o ventaja del mismo.

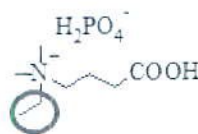
Por otra parte, el documento D5 en donde el compuesto reivindicado es usado en el tratamiento en la arritmia, presenta diferencias esenciales puesto que el compuesto del D5 pertenece al grupo químico de las hidracinas, pero el compuesto en específico no es una

hidracina. Adicionalmente en la posición del Nitrógeno cuaternario en el compuesto reivindicado en la presente solicitud está unido a dos grupos metilo y un grupo etilo en lugar de tres grupos metilos como en el compuesto de D5 (ver figura 1).

Figura 1.



Compuesto de D5

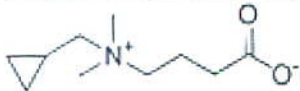
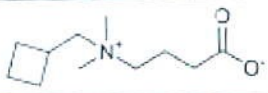
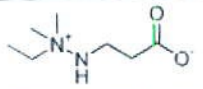
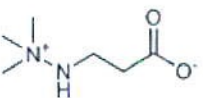


Compuesto reivindicado en la presente solicitud

Con el fin de mostrar comparativamente las diferencias entre los otras estructuras similares, se realizó el siguiente experimento adicional (ver tabla 2), en donde se evidencia que el compuesto empleado presentó resultados inesperados para una persona versada en la materia.

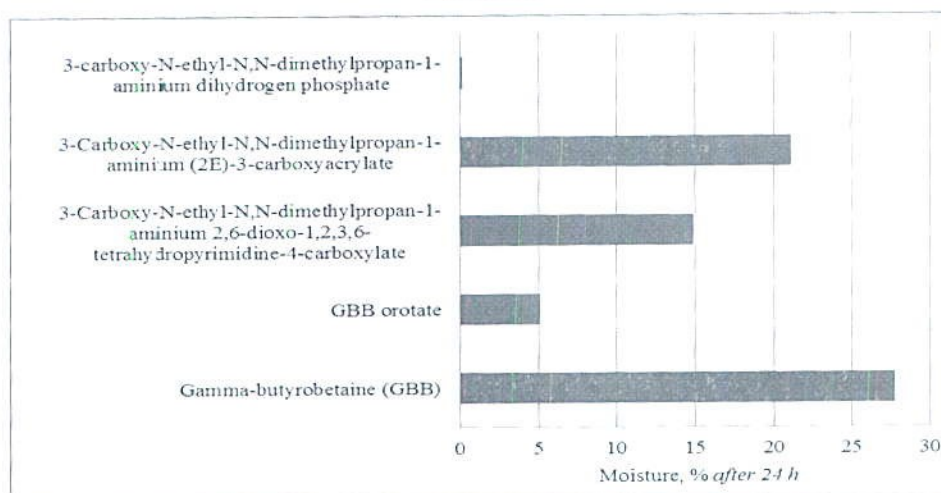
Tabla 2.

ESTRUCTURA	BBOX Humana IC ₅₀ , μM
	3.3 ± 1.8
	100 ± 36
	>1000
	>1000
	>1000
	1000

	>1000
	>1000
	140 ± 52
	62

Adicionalmente, se pudo demostrar la estabilidad de los compuestos 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio (2E)-3-carboxiacrilato, 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio 2,6-dioxo-1,2,3,6-tetrahidropirimidina-4-carboxilato y 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio dihidrógeno fosfato comparado con respecto al gamma-butirotetaina (GBB) y GBB orotato en una caja Petri abierta a temperatura ambiente con humedad relativa de 78.6%. Los resultados de este experimento para compuestos 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio (2E)-3-carboxiacrilato, 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio 2,6-dioxo-1,2,3,6-tetrahidropirimidina-4-carboxilato y 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio dihidrógeno fosfato comparado con respecto al gamma-butirotetaina (GBB) y GBB orotato se presentan en la figura 2.

Figura 2.



Como se puede observar, el gamma-butirotetaina (GBB) presenta alta higroscopicidad, el cual es un problema que la presente invención resuelve, especialmente con el compuesto 3-

carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio dihidrógeno fosfato que presenta excelente estabilidad con un incremento sustancial de la vida media activa, lo cual es muy importante en el campo farmacéutico. Los datos mostrados anteriormente demuestran el nivel inventivo de los compuestos reivindicados, en especial el 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio dihidrógeno fosfato.

Por lo tanto, teniendo en cuenta los argumentos que demuestran efectos superiores y ventajas frente al documento D2 en conjunto con el documento D5, éstos no pueden ser considerados anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud y que la negación de la patente se ha dado con violación del artículo 18 de la Decisión 486. Por lo tanto, consideramos que el nivel inventivo de la presente solicitud debió ser reconocido.

VI. PETICIÓN

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **79607** del 30 de septiembre de 2015, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **“SALES FUMARATO, OROTATO Y FOSFATO DE 3-CARBOXI-N-ETIL-N,N-DIMETILPROPAN-1-AMINIO (BETAÍNA O MELDONIO), INDICADAS PARA ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES”** a favor de la sociedad **GRINDEKS, A JOINT STOCK COMPANY**.

VII. PRUEBAS

Solicito atentamente a ese Despacho se tengan como pruebas las siguientes:

7.1. Todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia y que reposan en las oficinas del Despacho a su cargo.

VIII. NOMBRE Y DIRECCION

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

GRINDEKS, A JOINT STOCK COMPANY

53, Krustpils street, LV-1057

Riga, Letonia

Letonia

IX. 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 4°, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. N° 23.555

COLO-19325-0841-0002-9
DPG\DPG\ID-284386\WPC19325
No. M-2015-284386\DPG