

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

2540/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-021129- -00008-0000

Re: Expediente No. 03.021.129
Solicitud de patente a nombre de Novartis AG

Fecha: 2007-08-15 17:23:40 Dep. 2020 NUECREACION
Tra 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 47

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 Piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **Novartis AG**, domiciliada en Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 6017 del 17 de mayo de 2007 relacionado con el concepto técnico No. 731, me permito manifestar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial las siguientes modificaciones:

1.1 Se cancelaron los literales a, b, e, f, g, h, i, j, k, y l del juego de reivindicaciones presentado con mi memorial del 18 de enero de 2007.

1.2 Se canceló la antigua reivindicación 6 que hacía mención al compuesto útil para el tratamiento de los desórdenes mediados por la acción de la sulfatasa esteroide y se renumeraron las antiguas reivindicaciones 7 y 8 como las nuevas reivindicaciones 6 y 7.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo número 07-58,610 del 19 de julio de 2007 con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación, la cual presento con este memorial.

Me permito manifestar que las anteriores modificaciones no amplían la materia objeto de la presente solicitud y por el contrario, hacen más precisa y delimitada la materia objeto de la presente solicitud.

En este sentido, el examinador expone en su oficio No. 6017 que *el capítulo reivindicatorio enviado como respuesta, no se acepta porque en lugar de restringir la materia, después del examen de patentabilidad, simplemente se introdujo materia, o sea, el alcance de las reivindicaciones presentado originalmente se aumentó y según el Art. 34, El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación **no podrá implicar una ampliación de la protección** que correspondería a la divulgación en la solicitud inicial.*” (El resaltado es nuestro). ”

“Y mediante el Art. 51 se determina para qué parte de la solicitud se confiere la protección, la cual no puede ser ampliada como indica el Art. 31:”

[...]

“Entonces así las cosas queda claramente establecido, **que la protección conferida se determina por el contenido de las reivindicaciones y a dicho contenido no se le puede introducir materia para ampliar la protección.** Igualmente queda muy claro que la descripción y dibujos son solamente materia para interpretarlas....”

Sobre este particular me permito decir que el capítulo reivindicatorio presentado con mi memorial del 18 de enero de 2007, se encontraba sustentado tanto por la descripción de la solicitud como por el capítulo reivindicatorio originalmente presentado. Es así como los compuestos enunciados en los literales a hasta l se encontraban cubiertos por lo divulgado en la reivindicación 1 original, por ejemplo, el compuesto I_{P1} se encontraba abarcado por la fórmula I cuando m es cero (0) y R_1 tomaba los significados desde la línea 13 hasta la página 2 línea 13 del capítulo reivindicatorio originalmente presentado y cuando n toma el valor de cero (0) y R_2 en la fórmula I toma los significados de $-CR_{16}$, $R_{17}R_{18}$ (VII) de la página 3 línea 1 del mismo capítulo y cada uno de estos toma los significados de la página 5, línea 22 y 23 y en la página 6 línea 4 a 6. De hecho, dirijo la atención del examinador a la página 26 líneas 24 y 25 de la descripción donde claramente se expone que “un compuesto de la fórmula I incluye un compuesto de las fórmulas I_{P1} , I_{P2} [...] y 1_{P14} .”

En consecuencia, con el capítulo reivindicatorio del 18 de enero de 2007 no se estaba ampliando en ningún sentido el alcance de la invención. Por el contrario, se estaban especificando los compuestos divulgados tanto en la descripción como en el capítulo reivindicatorio originalmente presentado, para los cuales se desea buscar protección y excluir también de manera expresa aquellos compuestos que son conocidos y que podrían caer dentro del alcance de la fórmula I originalmente presentada mediante un disclaimer que es técnicamente y legalmente permitido.

En este sentido, me permito dirigir la atención del examinador al “Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina” de la página Web de dicha Comunidad, en especial a la página 70 numeral 9.4.3 donde se dice que “Se entiende por “disclaimer” la exclusión expresa de materia del alcance de una reivindicación, mediante una definición negativa, por ejemplo, para poder cumplir con el requisito de novedad. Sólo se debe utilizar cuando no hay otra forma más conveniente de definir el objeto de la reivindicación con características positivas.” (El resaltado es mío).

Además, en dicho manual también se explica que “*ante una objeción por falta de novedad, el solicitante puede **restringir** la reivindicación introduciendo un disclaimer. Para ello **no es necesario que el disclaimer esté soportado en la solicitud tal como fue presentada inicialmente** ...*” (El resaltado es mío).

Así las cosas, la presencia del disclaimer en la reivindicación 1 presentada el 18 de enero de 2007 era válida y legítima toda vez que excluía de manera expresa materia del alcance de la reivindicación 1 modificada que también tenía sustento tanto en la descripción como en el capítulo reivindicatorio presentados originalmente.

Ahora bien, el examinador en su objeción hace una errónea interpretación del artículo 51 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Si bien el artículo 51 indica que “*El alcance de la **protección conferida** por la patente estará determinada por el tenor de las reivindicaciones*” (subrayado fuera de texto), esto no quiere decir que sólo la materia comprendida en las mismas es la que puede ser modificada e introducida allí con sustento en ellas mismas. Este artículo lo que quiere decir es que una vez **protegida la invención mediante el privilegio de patente**, el contenido de la protección está limitado por lo que quedó en las reivindicaciones. De hecho, se dirige la atención del examinador a que el artículo 51 está comprendido dentro del capítulo V que versa sobre “**Los Derechos que confiere la Patente**” y en este sentido se entiende que es cuando está ya concedida y no cuando está en trámite.

Aún más, ha sido reiterada la práctica de esa oficina en aceptar todas las modificaciones que tienen sustento en la descripción. Sobre este particular, me permito dirigir la atención de ese despacho a mi memorial presentado el 8 de junio de 2005 para el expediente No. 99.071.586, en el cual se hizo la introducción de una nueva reivindicación 9, que protegía materia que no había sido originalmente presentada pero que sí poseía sustento dentro de la descripción y que fue aceptada mediante la resolución No. 20110 del 22 de agosto de 2005. Además de la copia de mi memorial y de la resolución, me permito adjuntar copia de los pronunciamientos de la Superintendencia de Industria y comercio para las patentes concedidas 02.091.878 otorgada mediante resolución No. 14803 y de la solicitud en curso No. 00.038.226 de la cual adjunto memorial del 25 de octubre de 2005 y del oficio No. 711 del 26 de enero de 2006, donde ese despacho acepta el capítulo reivindicatorio en donde se han introducido características técnicas de la descripción. En este orden de ideas, se solicita al examinador revisar su objeción y entender el real sentido de estas normas.

De otra parte, a fin de dejar en claro que el nuevo capítulo reivindicatorio que acompaña este escrito tiene su sustento tanto en la descripción como en el capítulo reivindicatorio original, me permito presentar el siguiente cuadro donde se ilustra de manera detallada el sustento para cada una de las nuevas reivindicaciones:

TABLA 1

Nueva reivindicación	Sustento
1	Reivindicación 1 original (líneas 1 a 20), reivindicación 3 original. Compuesto I _{p4} página 1 desde la línea 13 hasta la página 2 línea 13 del capítulo reivindicatorio originalmente presentado, en la página 3 línea 1, en la página 5, línea 22 y 23 y en la página 6 línea 4 a 6 del mismo capítulo reivindicatorio originalmente presentado. En la descripción desde la página 14, líneas 6 hasta la página 15 línea 13.
2	Reivindicación 4 original, líneas 20 a 25 de la página 15 de la descripción.
3	Reivindicación 5 original, página 27, línea 11 a 14 de la descripción.
4	Reivindicación 6 original y en la página 46, líneas 13 a 15 de la descripción.
5	Reivindicación 7 original y página 43 líneas 5 a 8 de la descripción.
6	Reivindicación 8 original y página 45 líneas 3 a 7 de la descripción.
7	Reivindicación 10 original.

2. Novedad

El examinador manifiesta en su concepto técnico No. 731 que “... D1 comprende derivados sulfon-amidasustituídos, tal como enseñan los ejemplos y la descripción. En compuestos específicos como el ejemplo 10, que destruye categóricamente la novedad de la solicitud, que es una generalización de la presente solicitud.”

“...D2, enseña derivados de derivados de sulfon-amidas-sustituídas, tal como se ven en los ejemplos I y II, que son compuestos específicos que se reclaman en la solicitud en estudio, al igual que los procesos de síntesis y los medicamentos que los comprenden. Por lo cual se observa que la presente solicitud no tiene novedad y además es una generalización, del efecto conocido de las sulfon-amidas sustituídas, se hace una generalización partiendo de los compuestos específicos y de los efectos farmacológicos conocidos de estos derivados.”

Sobre este particular, respetuosamente me permito citar el “Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina” de la página Web de dicha Comunidad, en especial a la página 65, numeral 9.4 (Análisis de la novedad), donde se establece que: “Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnica esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por

elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica". (El subrayado es mío).

En conexión con lo anterior, más adelante en este Manual se establece que: "Se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de cada antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones" (El subrayado es mío).

Adicionalmente, el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina indica que la invención se considera como nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica, lo que quiere obviamente significar, a contrario sensu, es que la invención no se considera como nueva si está comprendida en el estado de la técnica. Esto es de lógica hermenéutica y gramática elemental. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "comprendida" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de sus componentes. Para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en "el conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial" como define el estado de la técnica el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo II, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Lo anterior es conocido como el concepto de NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con el cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total en un documento o anterioridad señalado, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio en discusión y lo revelado por cada una de las anterioridades citadas.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: "hay que advertir que toda creación es, en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria" (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es mío).

Hasta aquí se puede concluir que la novedad como mínimo debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL y ABSOLUTA** en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.

- Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la

invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el examinador para desvirtuar la novedad fuesen ciertas sería forzoso que se demostrara que las invenciones de mi mandante estén comprendidas en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede como a continuación se demuestra.

En primer lugar, la anterioridad D1 se encuentra dirigida a un proceso para la preparación de sulfonamidas tal como el compuesto del ejemplo 10 nombrado por el examinador. Como se había expresado en el capítulo reivindicatorio presentado el 18 de enero de 2007, dicho compuesto es excluido del alcance de la solicitud en estudio y ahora a través de la limitación realizada en la nueva reivindicación 1 a los compuestos I_{p3} e I_{p4} es evidente que no existe superposición entre las posibilidades para los sustituyentes revelados en D1 y las posibilidades reveladas en la solicitud en cuestión. Así las cosas a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio sí existe novedad en la presente invención sobre lo revelado en D1.

En segundo lugar, el documento EP089089 (D2) revela derivados de fenil-piperazina que presentan una actividad antiagresiva. Este documento enseña a través de sus ejemplos compuestos de fórmula 3 en donde el sustituyente R_3 es un grupo de los revelados en la página 1 y 2 de la descripción de dicha anterioridad. Los únicos compuestos que presentaban superposición con los compuestos revelados en la presente invención eran el compuesto del ejemplo I y II, es decir, la N-[3-{4-(3-trifluorometilfenil)-1-piperzinil}propionil]sulfamida y la N-[3-{4-(3-trifluorometilfenil)-1-piperzinil}propionil]bencensulfonamida, respectivamente, que correspondían a los números II_{exc} y III_{exc} de las estructuras mencionadas en el disclaimer establecido dentro de la reivindicación 1 modificada el 18 de enero de 2007 y que ahora mediante la limitación realizada en la reivindicación 1 tampoco se encuentran dentro del alcance de la invención.

En este sentido, me permito decir que a la luz de la nueva reivindicación 1 modificada, dichos compuestos también son excluidos del alcance de la solicitud en estudio que ahora se encuentra limitada a los compuestos I_{p3} e I_{p4} . Así las cosas también existe novedad en la presente invención sobre las enseñanzas del documento D2.

3. Nivel inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 en donde se determina 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*" (El subrayado es mío).

En este sentido me permito decir que el examinador, quien tiene la carga probatoria de demostrar cómo una persona versada en la materia habría llegado de manera evidente al objeto de la presente invención, no llevó a cabo ni un análisis ni una argumentación contundentes que desvirtuaran el nivel inventivo de

la solicitud en cuestión. De hecho en su concepto técnico no se expone ninguna razón clara acerca del nivel inventivo sino únicamente en el folio 259 de la tabla resumen se dice que el requisito afectado es novedad y nivel inventivo.

En este orden de ideas, resulta pertinente recordar que el requisito de nivel inventivo se encuentra comprendido por varios aspectos que deben ser tenidos en cuenta al momento de realizar un examen de altura inventiva sobre una invención. En efecto, será necesario tener en cuenta que dicho análisis le corresponderá realizarlo a una persona versada en la materia que se presume es *“una persona con formación técnica, que ha hecho un aprendizaje o estudios en el dominio general al que se refiere la invención”*¹.

Cuando la persona versada en la materia ha llegado a las diferencias entre la invención y los documentos relevantes, deberá analizarlas teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto y *“Se deberá comparar, por lo tanto, el objeto de la reivindicación examinada no ya con otra publicación o divulgación tomada aisladamente, si no con sus combinaciones, en la medida en que éstas resulten evidentes para una persona del oficio del nivel medio(...) En la mayoría de los casos se trata, sin embargo, de combinaciones parciales, formadas por la reunión de elementos extraídos de dos o mas publicaciones u otras divulgaciones independientes. Para que pueda negarse la actividad inventiva, es preciso entonces no solamente que la combinación resulte evidente, sino también que lo sea la elección de elementos combinados. A éste respecto no está demás recordar que la búsqueda se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la invención, es decir la solución(...). El examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el inventor, es decir en un momento en que la solución no era conocida”*², de lo contrario se estaría en presencia del llamado análisis Hindsight cuya práctica no es aceptada ni es permitida. Sobre el particular se llama la atención de ese despacho ya que el examinador incurrió en el error de no demostrar en sus conceptos técnicos cómo la combinación de D1 y D2 resulta evidente y cómo para el solicitante de esta invención, elegir los elementos combinados era obvio.

En este orden de ideas, a continuación me permito dar las razones por las cuales la materia objeto de la presente solicitud no habría sido evidente para una persona medianamente versada en la técnica a partir de las anterioridades citadas por el examinador.

En la técnica anterior se sabía que las hormonas esteroidales en tejidos particulares se encuentran asociadas con varias enfermedades, tales como tumores de mama, de endometrio, de próstata y padecimientos como por ejemplo acné, alopecia androgenética e hirsutismo.

Los precursores más importantes para la producción local de estas hormonas esteroidales son los esteroides 3-O-sulfatos que se desulfatan mediante la sulfatasa de enzima esteroide en los tejidos objetivo. La inhibición de esta enzima se traduce en niveles locales reducidos de las correspondientes hormonas esteroides activas, lo cual resulta ser de relevancia terapéutica. Además, los

¹ “GUIA PARA LOS PAISES EN DESARROLLO SOBRE EL EXAMEN DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES”. Organización Mundial de Propiedad Industrial, Ginebra, 1982., página 40.

² Ibídem.

inhibidores de sulfatasa esteroide pueden ser útiles como agentes inmunosupresores y se ha mostrado que aumentan la memoria.

En este sentido, la presente invención hace un aporte importante al estado del arte al proporcionar **compuestos novedosos** de la fórmula I, los cuales muestran ventajas notorias e inesperadas que se ven reflejadas en los valores de IC_{50} relacionados con la actividad de inhibición.

Estas actividades para los compuestos de la solicitud se pueden corroborar en la descripción desde la página 36 línea 8 hasta la página 42, donde se revela que los compuestos de la presente invención muestran una IC_{50} en el rango de 0.05 hasta 10 en el ensayo de CHO/STS y en donde además se establece que los compuestos del ejemplo 208, 217, 218, 248, 249, 251, y 379 muestran en el ensayo de sulfatasa esteroide humana una IC_{50} en el rango de 0.0046 hasta 0.29, en el ensayo CHO/STS una IC_{50} en el intervalo de 0.05 hasta 0.18, y en el ensayo de homogenado de piel humana una IC_{50} que oscila entre 0.03 y 0.27 μM . Por lo tanto, se demuestra que los compuestos novedosos son inhibidores de la sulfatasa esteroide y altamente activos.

De hecho, los compuestos de los ejemplos 217 y 218, muestran en el ensayo de sulfatasa esteroide humana una IC_{50} de 0.29, en el ensayo CHO/STS una IC_{50} de 0.08 y en el ensayo de homogenado de piel humana un IC_{50} de 0.27 μM .

En este orden de ideas, resulta importante resaltar el hecho de que existe un método para la evaluación del nivel inventivo en el *Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad industrial de los Países de la Comunidad Andina*, en la página 77, numeral 10.2 que versa del análisis problema-solución que se encuentra basado en la consideración de las etapas que consisten en identificar el estado de la técnica más cercano, identificar las características técnicas que son diferentes con respecto a la anterioridad y definir el problema técnico a solucionar.

Sobre este particular, me permito decir que los sustituyentes restringidos para los radicales R_1 y R_2 de la fórmula I de acuerdo con la invención son la diferencia notoria sobre lo revelado en D1 y D2. Estas diferencias se pueden corroborar a partir de los compuestos revelados en las tablas 1 a 13 ubicadas en las páginas 75 a 183 comparados con los compuestos más cercanos que son aquellos presentados en el disclaimer dentro de la reivindicación 1 del 18 de enero de 2007.

El problema técnico a solucionar por la solicitud en estudio era el encontrar compuestos novedosos de acilsulfonamidas que mostraran actividad biológica como inhibidores de la sulfatasa esteroide. Teniendo en claro el problema que subyace a la invención y considerando el estado del arte más cercano D1 y D2, se puede concluir que la persona medianamente versada en la materia no habría llegado de manera evidente a la materia objeto de la invención, toda vez que dichas anterioridades no hacen ninguna alusión o sugerencia de modificaciones sobre acilsulfonamidas, con las cuales se pueda llegar a obtener inhibidores potentes para la sulfatasa esteroide debido a la presencia de sustituciones en R_1 y R_2 como las reveladas en la invención en estudio.

Teniendo en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori y como referencia la misma invención, en el caso en cuestión, es evidente que la única manera mediante la cual se llegaría a los compuestos de la invención en estudio sería a través de un enfoque de tipo hindsight, el cual no es permitido al momento de juzgar la altura inventiva de una patente.

Sobre este particular, atentamente me permito dirigir la atención del examinador al Manual anteriormente citado, principalmente a la página 78 donde se manifiesta que *"se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar un esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención."* (El resaltado es mío).

En efecto, el examinador no está enfocando su análisis en el momento en el que el inventor plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales, sino en el momento en que la solución es dada al problema planteado. En este instante para el examinador puede resultar "obvio" que el objeto de la presente solicitud se derive de manera evidente de la materia objeto de las anterioridades citadas como referencia, sin brindar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado.

Lo anterior significa que el examinador no realizó su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el inventor dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución técnica, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya está resuelto.

El examinador debe brindar más importancia al problema técnico planteado y a los medios realizados para llegar a la solución propuesta al momento de enfocar su análisis, en lugar de limitarse a la simple comparación de las características técnicas del objeto de la patente solicitada con las características de las referencias citadas.

De esta manera, para que el examinador desvirtúe la invención por falta de altura inventiva, debe enfocar primero su atención en la comprensión del problema planteado y la solución suministrada en ese momento por el inventor y no incurrir en el error de analizar o considerar el problema después de que este ha sido resuelto.

La persona versada en la materia llegaría a la solicitud en estudio a través de los documentos D1 y D2 únicamente teniendo en cuenta la manera como se soluciona el problema antes planteado mediante esta invención, es decir, a partir de la necesidad de encontrar inhibidores de la sulfatasa esteroide, ya que D1 y D2 no anticipan dicha característica técnica como tampoco los novedosos compuestos de la fórmula I de la solicitud en estudio.

En conclusión, me permito decir que a la luz de las modificaciones presentadas en el capítulo reivindicatorio y los argumentos anteriormente expuestos, la presente invención sí posee novedad y altura inventiva. Por tanto, solicito a ese

10
369

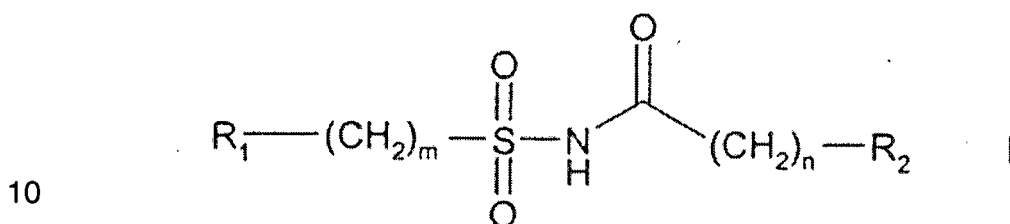
despacho conceder el privilegio de patente de invención para la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

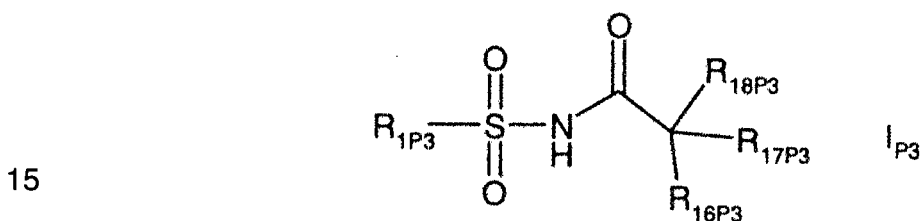
REIVINDICACIONES

1. Un compuesto de la fórmula



el cual es

a) un compuesto de fórmula



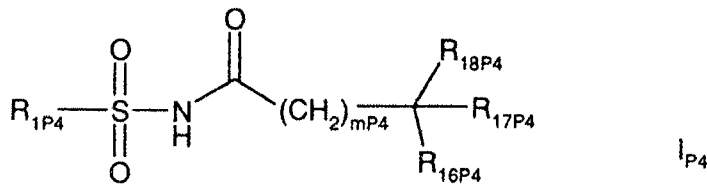
en donde

- R_{1P3} es fenilo no sustituido o sustituido o tienilo.
 - R_{16P3} y R_{17P3} junto con el átomo de carbono al cual están enlazados son un sistema de anillo cicloalquilo (C_5-C_{12}) de conexión el cual está sustituido por

- 20
- alquilo(C_{4-12}),
 - alquilo(C_{1-6}), sustituido por hidroxilo, fenilo,
 - fenilo no sustituido y fenilo sustituido,
 - alcóxicarbonilamino(C_{1-6}), por ejemplo, tert butóxicarbonilamino,
 - alcóxicarbonil(C_{1-6})alquilo(C_{1-6}),
- 25
- cicloalquilcarbonil(C_{3-8})alquilo(C_{1-6}),
 - cicloalcóxicarbonil(C_{3-8})alquilo(C_{1-6}),

- alquilcarbonilo(C₁₋₆) en donde alquilo es no sustituido o sustituido, por ejemplo, por hidroxilo,
- cicloalquilo(C₃₋₈),
- cicloalquilamino(C₃₋₈)alquilo(C₁₋₆)

- 5 R_{18P3} es hidrógeno; ó
- b) un compuesto de fórmula



10

en donde

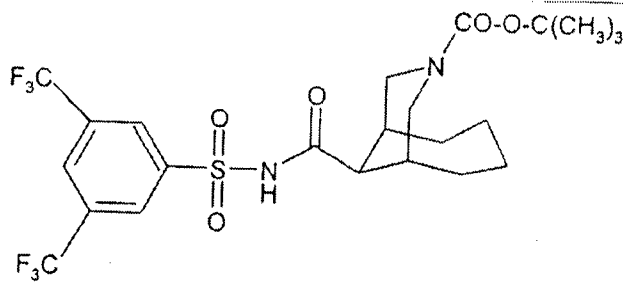
R_{1P4} es fenilo no sustituido o sustituido o tienilo.

R_{16P4} y R_{17P4} junto con el átomo de carbono al cual están enlazados son un sistema de anillo cicloalquilo (C₅-C₁₂) de conexión sustituido, piperidina

- 15 sustituida o piperidina de conexión sustituida;

R_{18P4} es hidrógeno o hidroxilo, preferiblemente hidrógeno.

2. Un compuesto de la reivindicación 1 el cual es un compuesto de
- 20 fórmula



3. Un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 en la forma de una sal.

4. Un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 útil como un compuesto farmacéutico.

5. Un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 que participa en la preparación de un medicamento para el tratamiento de desórdenes intervenidos por la acción de sulfatasa esteroide.

10

6. Una composición farmacéutica que comprende una cantidad farmacéuticamente efectiva de al menos un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en asociación con la menos un excipiente farmacéuticamente aceptable.

15

7. Un compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 en combinación con al menos otro agente farmacéuticamente efectivo para uso como un compuesto farmacéutico.

20

2540
373

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 58,610
FECHA : JULIO 19 DE 2007

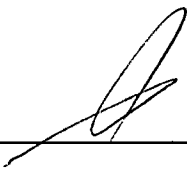
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63067744	18/07/2007	6,066,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	99,000.00
TOTAL :			\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESP. DE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

23391
374
102

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020/
Bogotá, D.C.,

VENCE: ABRIL 24, 2006

Doctor
Jimena Escobar Uribe
Apoderado
NOVARTIS AG

Oficio N°

711

REFERENCIA

Radicación	00 38226
Trámite	002
Evento	001
Actuación	430
Folios	007

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 38226, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

1. DOCUMENTOS ESTUDIADOS:

- El resumen y el capítulo descriptivo de la solicitud de los folios 35 y 3 a 27 respectivamente.
- Los ejemplos ilustrativos de la solicitud de los folios 27 a 31.
- Las cláusulas 1 a 14 relacionadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud que se encuentran en los folios 32 a 34.
- Primer examen jurídico y técnico de forma de la solicitud correspondiente a los folios 41 a 43.
- Respuesta al primer examen de forma No. 1880 realizado a la solicitud y que se encuentra en los folios 45 a 48 y que contiene las modificaciones respectivas al capítulo reivindicatorio de la solicitud.
- El capítulo reivindicatorio de la solicitud producto de las modificaciones realizadas en virtud del examen No. 1880, que presenta 13 cláusulas y se encuentra en los folios 46 a 48.
- El primer examen de fondo No. 0827, realizado en virtud del artículo 45 de la Dec. 486 y que se encuentra en los folios 55 a 66.
- La respuesta al primer examen de fondo No. 0827 que se encuentra en los folios 69 a 87.
- El nuevo capítulo reivindicatorio que se encuentra en los folios 84 a 87 y que cuenta con doce cláusulas, allegado a esta Dependencia con motivo del examen de fondo No. 0827.

2. OBJETO DE LA INVENCIÓN

La solicitud hace referencia a: "*Composiciones farmacéuticas tópicas que contienen Ascomicina para el tratamiento de desordenes de la piel*".

- **Reivindicaciones 1 a 10 y 12:**

Una composición para administración tópica de una Ascomicina o de un derivado, antagonista, agonista o análogo del mismo, como 33-epi-cloro-33-desoxi-ascomicina, para el tratamiento de enfermedades de la piel, que está presente en cantidades de 0.1 al 2.0% y cuya composición comprende un vehículo portador conformado por:

i) Un medio para retener el agua en la capa externa de la piel que está presente en proporciones del 0.1 al 20% y que comprende una úrea, o un derivado de la misma seleccionado de monoacetil úrea; 1-dodecil úrea; 1,3didodecil úrea; 1,3-difenil úrea; 1-metil-4-imidazolin-2-ona-3-metildecanoato; cloruro de sodio; o un ácido carboxílico o sal o derivado del mismo seleccionado del ácido láctico; ácido glicólico; sal de sodio y/o de amonio del ácido láctico; sal de sodio o de amonio del ácido glicólico; lactamida; cloruro de lactamidopropil-triamonio; cocoil-lactilato de sodio; 2-pirrolidona-5-carboxilato; sal de sodio y/o calcio de 2-pirrolidona-5-carboxilato; derivados de aminoácidos lisina o arginina de 2-pirrolidona-5-carboxilato de los acil-ésteres que tienen una longitud de cadena de 1 a 30 átomos de carbono y.

ii) Medios para impedir que el agua se evapore de la piel como un hidrocarburo tal es el caso de petrolato, parafina líquida, cera microcristalina, parafina sólida, o un producto de reacción de parafina y polietileno, de tal modo que la composición está exenta de agua o puede comprender agua en una cantidad de 0 a 10% en peso.

El vehículo portador comprende además,

iii) Un medio líquido para solubilizar la ascomicina seleccionada de solventes lipofílicos y/o solventes polares como cera líquida, alcohol graso, ácido graso o un aceite graso, tal es el caso de miristato de isopropilo.

- **Reivindicación 11:**

Se reivindica la composición de ascomicina usada en el tratamiento de enfermedades inflamatorias e hiperproliferativas de la piel y en manifestaciones cutáneas de enfermedades mediadas por el sistema inmune.

- **Reivindicación 12:**

Se reivindica una composición útil en la preparación de un medicamento para administrarse a la piel de un paciente que lo necesite.

Una vez catalogada la solicitud ésta se clasificó en la sección: **A 61 K³⁵/70** de la **Clasificación Internacional de patentes**.

3. DETERMINACIÓN DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de presentación de la solicitud 24/05/2000, relacionados con la materia técnica reivindicada:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Artículo 1	"Topical treatment by urea reduces epidermal hyperproliferation and induces differentiation in psoriasis"	Sep 1996
D2	Artículo 2	"Tacrolimus ointment does not affect collagen synthesis: results of a single-center randomized trial"	Sep 1998
D3	Artículo 3	"The novel ascomycin derivative SDZ ASM 981 is effective for psoriasis when used topically under occlusion"	Dic 1998

Artículo 1: Hagemann I, Proksch E. "Topical treatment by urea reduces epidermal hyperproliferation and induces differentiation in psoriasis". Department of Dermatology, University of Kiel. Germany. Acta Derm Venereol. 1996 Sep. 76(5):353-6

Artículo 2. Reitamo S, Rissanen J, Remitz A, Granlund H, Erkko P, Elg P, Autio P, Lauerma AI. "Tacrolimus ointment does not affect collagen synthesis: results of a single-center randomized trial". Department of Dermatology, Helsinki University Central Hospital. Finland. J Invest Dermatol. 1998 Sep; 111(3):396-8.

Artículo 3. Mrowietz U, Graeber M, Brautigam M, Thurston M, Wagenaar A, Weidinger G, Christophers E. "The novel ascomycin derivative SDZ ASM 981 is effective for psoriasis when used topically under occlusion". Department of Dermatology, University of Kiel, Germany. Br J Dermatol. 1998 Dec; 139(6):992-6.

5. EVALUACIÓN DE LOS REQUISITOS DE PATENTABILIDAD:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

En cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad Andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

5.1 Evaluación de NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"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"*.

En la respuesta al examen de fondo, realizado con anterioridad a la fecha del presente estudio técnico, el interesado reivindica una formulación cuali-cuantitativa de:

ascomicina, un derivado, antagonista, agonista o análogo del mismo.

Y respecto del vehículo señala tres componentes determinantes:

- 377
108
- i) un medio para retener el agua en la capa externa de la piel
 - ii) medios para impedir que el agua se evapore de la piel
 - y iii) un medio líquido para solubilizar la ascomicina

Formulación sobre la cual esta Dependencia se permite señalar lo siguiente:

1) Dado que se reivindica la composición de una clase de formulación farmacéutica para administración tópica y cuyas características se derivan de la capacidad para mantener el sitio blanco o de acción con un porcentaje de humedad determinado, es evidente que para llegar a tal solución del problema técnico se debieron establecer las cantidades y proporciones de los elementos que constituyen la fórmula y que permiten mantener las condiciones señaladas. Bajo este respecto, la manera tan general con que se presenta la reivindicación independiente 1 hace que la materia objeto de la presente solicitud aún sea imprecisa, por cuanto no hace referencia alguna a la compatibilidad de las diferentes ascomicinas (derivados, antagonistas, agonistas o análogos de la misma) con las diferentes sustancias que pueden constituir el medio para retener el agua o el medio para impedir que el agua se evapore. Sustancias que como bien se menciona en el capítulo reivindicatorio se pueden seleccionar de:

Úrea o sus derivados seleccionados del grupo de monoacetil úrea; 1-dodecil úrea; 1,3-didodecil-úrea; 1,3-difenil-úrea; 1-metil-4-imidazolin-2-ona-3-metilendecanoato; cloruro de sodio; o un ácido carboxílico o sal o derivado del mismo seleccionado del ácido láctico; ácido glicólico; sal de sodio y/o de amonio del ácido láctico; sal de sodio o de amonio del ácido glicólico; lactamida; cloruro de lactamidopropil-triamonio; cocoil-lactilato de sodio; 2-pirrolidona-5-carboxilato, sal de sodio y/o calcio de 2-pirrolidona-5-carboxilato; derivados de aminoácidos lisina o arginina de 2-pirrolidona-5-carboxilato ó acilésteres que tienen una longitud de cadena de 1 a 30 átomos de carbono, para el caso del medio retenedor de agua y del grupo de los hidrocarburos capaces de impedir que el agua se evapore se encuentran sustancias como el petrolato, la parafina líquida, la cera microcristalina, la parafina sólida o un producto de reacción de parafina y polietileno. En el caso del grupo de sustancias que componen el medio líquido que solubiliza la ascomicina se encuentran la cera líquida, el alcohol graso, el ácido graso y aceites grasos.

En consecuencia, son diversas las sustancias que pueden constituir el vehículo retenedor de la humedad, al igual que las sustancias que conforman el grupo de las ascomicinas (derivados, antagonistas, agonistas o análogos de la misma) y en este sentido no se hace evidente la solución al problema técnico que describe la solicitud, más si se tiene en cuenta que en la formulación de compuestos activos se deben tener en cuenta las propiedades físicas y químicas de cada uno de los elementos que constituyen la composición así como su compatibilidad con el principio activo, hecho que no se evidencia en ningún aparte de la solicitud, ni en el capítulo descriptivo ni tampoco en los ejemplos de la invención, en los cuales no se especifica el compuesto que presenta la actividad farmacológica. // → 11'

De otro lado y teniendo en cuenta que la parte caracterizante de una reivindicación define las características que en combinación con el preámbulo se desean proteger, es decir las características que la invención añade al estado de la técnica, es evidente que los documentos que a continuación se señalan afectan una a una las cláusulas reivindicadas mediante el memorial de fecha 25/10/2005, ya que la descripción que se realiza de la base o vehículo que no permite la evaporación del agua sobre una herida, resulta imprecisa y ambigua dada la cantidad de excipientes que pueden seleccionarse y los conocimientos que una persona de nivel medio tiene acerca de la formulación de bases hidrófilas, hecho que se corrobora con la Información que contiene el capítulo de formas medicamentosas plásticas -

18

ungüentos y pomadas – de la Tecnología farmacéutica de Voigt y Bornschein, en la cual se señalan una larga serie de excipientes que pueden constituir sistemas semisólidos como el que se pretende reivindicar¹.

En cuanto a las publicaciones, el artículo 1 - documento **D1** -, señala el uso de la úrea en el tratamiento tópico de la proliferación epidérmica y de la generación de inductores de diferenciación en enfermedades como la psoriasis. La publicación realizada por el Departamento de Dermatología de la Universidad de Kiel comprende el estudio del efecto ejercido por ungüentos que contienen úrea en el tratamiento de enfermedades como eczema, ictiosis y psoriasis.

Se seleccionó una muestra de diez pacientes que sufrían de psoriasis, de los cuales algunos fueron tratados durante dos semanas con un ungüento que contenía 10% de úrea, con un vehículo base y otros no recibieron tratamiento. El ungüento se aplicó sobre las lesiones psoriáticas, placas, escamaciones, pústulas y costras, evaluándose parámetros como: la hidratación del estrato córneo, la pérdida de agua transepidérmica y otros de carácter inmunohistoquímico.

La proliferación epidérmica se cuantificó utilizando el antígeno nuclear asociado a la proliferación Ki-S3 y para cuantificar los anticuerpos de diferenciación epidérmica contra involucrina y keratina se usaron CK5,6,17 y CK 1, 5, 10 y 14. En general, los pacientes mostraron una reducción de las lesiones mayor al 50% e incrementaron en un factor de 2 la hidratación del estrato córneo, al igual que reportaron una pequeña disminución en cuanto a la pérdida de agua transepidérmica cuando se utilizó el ungüento que contenía úrea al compararse con los parámetros medidos a los pacientes que no recibieron tratamiento. Los estudios de microscopía óptica revelaron una reducción del 29% del espesor epidérmico y una disminución de la proliferación epidérmica del 51%, de igual forma la expresión alterada de involucrina y citoqueratina fue parcialmente reversada.

El ungüento base también reportó resultados alentadores frente al tratamiento de la psoriasis, pero los pacientes tratados con ungüento que contenía úrea al 10% presentaron una significativa mejoría frente a los tratados con el vehículo, hecho que se evidencia al comparar la reducción en la proliferación epidérmica reportada por la úrea y que es del 40%.

En consecuencia, se demuestra que la úrea ejerce gran influencia sobre la proliferación y diferenciación epidérmica en enfermedades como la psoriasis, de igual forma resulta evidente que la utilización de ungüentos con un porcentaje considerable de úrea es conveniente cuando se emplean en el tratamiento de enfermedades como la psoriasis.

Por su parte el artículo 2, documento **D2**, hace referencia a una publicación dermatológica que pretende comprobar que el uso del ungüento de Tacrolimus no afecta la síntesis de colágeno; lo anterior mediante un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, que utiliza un grupo de pacientes (14) con dermatitis atópica, 12 voluntarios sanos y grupos a los cuales se les administró Tacrolimus en ungüento al 0,3%, al 0,1%, valerato de betametasona y un vehículo control sobre una superficie de 4cmx4cm sobre la región abdominal.

Después de 7 días de tratamiento los residuos carboxi y amino terminal de los propéptidos de procolágeno I (PICP, PINP) y el residuo amino terminal del propéptido de procolágeno III (PIIINP) fueron cuantificados mediante radioinmunoensayos;

¹ Voigt R. , Bornschein M, Lehrbuch der Pharmazeutischen Technologie. Editorial Acribia. Zaragoza, España. 1982. páginas 295 a 355.

igualmente se determinó el espesor de la piel mediante técnicas de ultrasonido.

Los resultados demostraron que las áreas tratadas con betametasona mostraron concentraciones de PICP, PINP y PIIINP de 17.0%, 17,6% y 39,5% durante el periodo final del tratamiento, valores que comparativamente con los resultados de las áreas tratadas con ungüento de Tacrolimus 0,1% y 0,3% del 100% sugieren que el fármaco no causa atrofia sobre el tejido dérmico, lo cual se confirma con las medidas de espesor de la piel que demuestran que la Betametasona reduce sustancialmente el espesor de la piel, la ascomicina tan solo disminuye su espesor relativamente en un 7,4% cuando se administra en porcentajes del 0,1% y en un 7,1% cuando se administra en porcentajes del 0,3%, con respecto a una reducción del 8,8% cuando se administra exclusivamente el vehículo control.

X Los estudios anteriores, relacionados con la administración de sustancias activas para el tratamiento de psoriasis y dermatitis demuestran que el vehículo de interés en estos casos es precisamente aquel que constituye una fórmula tipo ungüento, por cuanto es capaz de mantener la humedad de la piel y permite que el fármaco se solubilice y permanezca en el líquido transepidérmico, y teniendo en cuenta que los ungüentos son preparados oleaginosos con poca cantidad de agua o exentos de ella que por su acción oclusiva e hidratante, flexibilizan la piel y contribuyen a que penetre más el agente activo, son los de elección cuando se trata de lesiones con costras gruesas, liquenificación o escamas excesivas.

En el caso del artículo 3 - documento D3 -, se hace aún más evidente la utilización un vehículo tipo ungüento, como sistema semisólido para la administración del derivado de ascomicina SDZ ASM 981 para el tratamiento tópico de la psoriasis.

El estudio reporta una alta efectividad del tratamiento tópico con SDZ ASM 981 en ensayos preclínicos, probando la hipótesis relacionada con que si la activación de las células T era crucial en la patogénesis de la psoriasis, el fármaco, por su capacidad inmunomoduladora sería capaz de reducir el número de placas psoriáticas. Para llevar a cabo el estudio doble ciego se recurrió a 10 pacientes que sufrían de psoriasis crónica a los cuales se les administró el fármaco en un vehículo tipo ungüento en concentraciones de 0.3% y 1.0%, la base del ungüento en ausencia del principio activo y clobetasol 17-propionato al 0.05% de forma aleatorizada y después de dos semanas mediante ensayos en microplacas se dieron puntajes a los eritemas y placas escleróticas.

Los resultados del estudio muestran que después de dos semanas la efectividad del clobetasol es del 92%, del fármaco SDZ ASM 981 es del 82% cuando se administra en concentraciones del 1% y del 63% cuando se administra en concentraciones del 0,3% con relación al 18% de efectividad revelada por el ungüento base (placebo).

En síntesis, la administración de derivados, análogos, antagonistas o agonistas de ascomicina se ha efectuado utilizando vehículos semisólidos tipo ungüento que pueden obtenerse mediante la aplicación de conocimientos básicos de la farmacotécnica práctica que, una persona versada en la materia técnica puede aplicar para la consecución de una base útil para la administración de antibióticos como las ascomicinas y que sena efectivas en el tratamiento de lesiones psoriáticas, dermatitis, eczemas y escamaciones, entre otras.

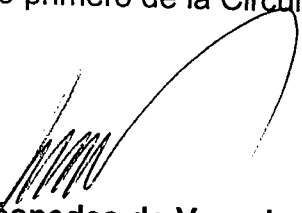
Lo anterior hace que los documentos citados puedan afectar la altura inventiva de la presente solicitud y en consecuencia los requisitos de patentabilidad de la misma.

380

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Artículo 1	1 a 12	Nivel Inventivo
D2	Artículo 2	1 a 12	Nivel Inventivo
D3	Artículo 3	1 a 12	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única Nº 10 de 2001


Álix Carmenza Céspedes de Vergel
 Jefe de la División de Nuevas Creaciones

26 ENE. 2005

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO Número 039	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202044
--------------------------------	-------------------------------------

381

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94 -76 - Of.305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia

Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 00038226 00000005

Folios: 19

Fecha (AMD): 2005-10-25 13:51:38

Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REMUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2339/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 00.038.226
Solicitud de patente a nombre de
Novartis AG

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad Novartis AG, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 13005 notificado por fijación en lista el 16 de junio de 2005, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 0827, me permito manifestar lo siguiente:

1. Con fundamento en la autorización que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de las siguientes modificaciones:

(a) En la reivindicación 1, ~~se han especificado los excipientes~~ que conforman la composición, debido a que se ha establecido que el medio para retener el agua en la capa externa de la piel comprende:

-una úrea, o un derivado de la misma seleccionado de monoacetil úrea, 1-docetil urea; 1,3-didodecil úrea; 1,3-difenil úrea; 1-metil-4-imidazolin-2-ona-3-metilendecanoato; cloruro de sodio; o

un ácido carboxílico o sal o derivado del mismo seleccionado del ácido láctico; ácido glicólico; sal de sodio y/o de amonio del ácido láctico; sal de sodio o de amonio del ácido glicólico; lactamida, cloruro de lactamidopropil-triamonio; cocoil- lactilato de sodio; 2-pirrolidona-5-carboxilato; sal de sodio y/o calcio de 2-pirrolidona-5-carboxilato; derivados de aminoácidos lisina o arginina de 2-pirrolidona-5-carboxilato de los; o acilésteres que tienen una longitud de cadena de 1 a 30 átomos de carbono; y

(ii) medios para impedir que el agua se evapore de la piel que es un hidrocarburo,

y adicionalmente ~~se ha introducido la expresión:~~

“de tal modo que la composición está exenta de agua o puede comprender agua en una cantidad de 0 a 10% por ciento en peso.”

Esto con el fin de dejar en claro que la presente composición se encuentra exenta de agua o que tiene una cantidad muy pequeña de la misma, es decir en un intervalo desde 0 (cero) a un 10 por ciento en peso y restringir el alcance de las presentes cláusulas mediante la adición de dicha expresión dentro de la reivindicación 1 y 10 (antigua Reivindicación 11) modificadas.

(b) Se han introducido dos nuevas reivindicaciones 2 y 3. La cláusula 2 está dirigida a limitar la ascomicina reclamada en la reivindicación 1 modificada, a la **33-epi-cloro-33-desoxi-ascomicina** y la cláusula 3 limita el material para mantener el agua en la capa externa de la piel a una de las sustancias: cloruro de sodio o úrea.

(c) Las reivindicaciones 4 a 9, corresponden a las antiguas cláusulas 3 a 9. En cuanto a la reivindicación 10, corresponde a la antigua reivindicación 11 y la antigua reivindicación 1, donde se ha definido que dicho vehículo comprende el medio para mantener el agua en la capa externa de la piel junto con un hidrocarburo y que además la composición resultante se encuentra exenta de agua o puede comprender una cantidad de agua desde 0 a 10 por ciento en peso.

Las nuevas reivindicaciones 11 y 12 corresponden a las antiguas cláusulas 12 y 13 que involucran la participación de la composición de la presente solicitud en la preparación de un medicamento tópico.

A continuación adjunto un cuadro que ilustra de manera más detallada el sustento para cada una de las nuevas cláusulas con base en la memoria descriptiva y en el antiguo juego de reivindicaciones presentado el 12 de octubre de 2000.

TABLA 1

Nueva reivindicación	Sustento en la descripción y en el antiguo juego de reivindicaciones.
1	Página 2, líneas 8 a línea 18; Página 6, líneas 15 hasta la página 7, línea 13; página 14, líneas 6 a 10 y Antigua Reivindicación 1
2	Página 3, líneas 18 a 20; página 5, línea 6.
3	Página 6, líneas 10 a 22.
4	Página 8, línea 23 hasta la página 9, línea 18 y Antigua Reivindicación 3
5	Página 10, líneas 20 a la línea 25 y Antigua Reivindicación 4
6	Página 11, línea 3 hasta la página 12, línea 13 y Antigua Reivindicación 5
7	Página 13, línea 1 a 4 y Antigua

	Reivindicación 6.
8	Página 5, línea 7 a 11 y Antigua Reivindicación 8
9	Página 8, línea 1 a 5 y Antigua Reivindicación 9
10	Página 2, líneas 8 a línea 14, página 8, línea 23 a 25, página 14 línea 6 a 10 y Antiguas Reivindicaciones 1 y 11
11	Página 22, línea 11 a 16 y Antigua Reivindicación 12
12	Página 22, 7 a 10 y Antigua Reivindicación 13

Sobre este particular, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio presentado con este memorial, no amplía el alcance de esta invención, por el contrario, delimita y lo hace mucho más claro para su entendimiento por parte de una persona versada en la materia.

Adicionalmente, con el nuevo juego de reivindicaciones se supera cabalmente las objeciones de claridad en cuanto a la determinación de la composición, toda vez que se está delimitando el alcance de la nueva reivindicación 1 mediante la especificación de los elementos que hacen parte de la composición de la presente invención.

De otra parte respecto a la objeción formulada por el señor examinador de conformidad con la cual "...en la cláusula 2 que en la composición farmacéutica puede incluirse úrea o un derivado de úrea y en la cláusula 4 determina la adición de un solvente lipofílico o un solvente polar...", me permito manifestar que no se está ampliando la protección solicitada, toda vez que sí existe el sustento correspondiente dentro de la memoria descriptiva y además se está caracterizando aún más el vehículo portador mediante la adición de dicho solvente para lograr solubilizar la ascomicina.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo No. 05-67,575 de 5 de septiembre de 2005, con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a las modificaciones las cuales no implican una ampliación de lo inicialmente reivindicado y se encuentran plenamente sustentadas en el texto de la descripción como anteriormente se demostró.

2. Unidad de Invención

En cuanto a este punto, también el nuevo capítulo reivindicatorio supera cabalmente cualquier objeción respecto a la unidad de invención, toda vez que la nueva reivindicación 10 (antigua reivindicación 11) dirigida al vehículo portador, se encuentra ahora redactada en términos del medio para retener el agua en la capa externa de la piel como se define en la reivindicación 1 junto con un hidrocarburo y cuyo conjunto hace parte de la composición. En otras palabras, la preparación (mezcla) que contiene el compuesto activo que en este caso es

la 33-epi-cloro-33-desoxi-ascomicina, es el concepto inventivo de la presente invención, es decir que tal ascomicina no podría presentar las bondades expuestas en la presente invención, en tratamientos en la piel, sin la presencia del vehículo portador que constituye parte integral de la composición de la presente solicitud. Por lo tanto, no se procede a presentar una solicitud adicional como así lo sugiere el examinador.

3. Nivel Inventivo

El examinador desvirtúa el nivel inventivo de la presente solicitud, mediante las enseñanzas de los documentos: EP0423714 (D1), EP0474126 (D2) y WO9613249 (D3).

Respecto al documento D1, el examinador establece que:

“A. La anterioridad D1 hace mención a composiciones capilares que contienen el fármaco FK-506 – Tacrolimus – un macrólido de actividad inmunosupresora que puede administrarse en un vehículo constituido por dos fases[...] Como se observa, el vehículo que sirve de soporte para el fármaco FK-506, análogo de ascomicina, está conformado por un ácido carboxílico como propio parabeno; un hidrocarburo como: parafina fluida [...] Valga decir que para el caso de la anterioridad D1, aunque no se trate de Ascomicina, el activo FK-506, es un análogo estructural y por consiguiente su comportamiento físico y químico, así como la compatibilidad con el vehículo desarrollado es similar...”

Sobre este particular, atentamente me permito expresar que el documento D1 de Fujisawa EP-A-0 423714, que fue publicado en el año de 1991 hace referencia a un campo muy especializado, específicamente al campo de cosméticos para el cabello, totalmente diferente al campo técnico de la presente invención: composiciones de tipo cutáneo.

Si bien las lociones y ungüentos que se mencionan en la página 8, línea 3 de dicha referencia son una posible clase de formulación, dichas formulaciones son entendidas para ser empleadas en la revitalización del cabello. De hecho, se utilizan en “trastornos del cabello” y no realmente para trastornos de la piel.

Aún más, a partir de las enseñanzas de la publicación EP0423714 (D1) pareciera que el efecto revitalizante alegado para el cabello, se entendiera para ser alcanzado mediante el efecto directo sobre el cabello: es así como en la página 7, específicamente en las líneas 30 a 31, se define el término “efecto revitalizante sobre el cabello” como “prevención de la depilación, geminación del cabello y la promoción de la generación del cabello y el crecimiento del mismo”. Como se puede ver el énfasis de dicho documento se encuentra dirigido al cabello en sí mismo.

Por el contrario, las composiciones de la presente invención, se encuentran indicadas para el empleo en varias enfermedades de la piel y manifestaciones cutáneas de enfermedades mediadas inmunológicamente; incluso no obstante las indicaciones específicas que se enuncian incluyen sin limitación a la dermatitis seborreica y la alopecia areata, como así se establece en la página 21, líneas 10

hasta la línea 20 de la presente memoria descriptiva, es decir, condiciones que afectan el cuero cabelludo, por consiguiente el énfasis y el sitio de acción de las composiciones de la presente invención se lleva a cabo sobre la piel y no sobre el cabello.

Los ingredientes enunciados en la publicación citada incluyen, entre otros una cantidad muy pequeña de hexametafosfato de sodio como una sal inorgánica específicamente en el Ejemplo 4 ubicado en la página 11, línea 14, también hace referencia a sales del ácido carboxílico de pirrolidona como humectantes en la página 7, líneas 37 a 56, etc. Sin embargo, no existe ninguna mención en la descripción de dicho documento de que las sales inorgánicas o los ácidos carboxílicos podrían ser útiles a fin de mantener el agua en la capa exterior de la piel. De hecho, el empleo del hexametafosfato de sodio no se encuentra especificado para nada y las sales del ácido carboxílico de pirrolidona son mencionadas tan solo como un ejemplo de humectantes potenciales, junto con mucopolisacáridos, en agentes revitalizantes del cabello.

De igual forma, se mencionan aceites hidrocarburos, ceras y parafina fluida, pero como aditivos potenciales, esto se comprueba al leer la página 7, líneas 49 a 50 de dicho referencia, pero no existe ninguna indicación en cuanto a al efecto, tal como el de impedir la evaporación del agua de la piel. Por consiguiente, las enseñanzas de este documento tampoco pueden desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en este sentido.

Lo que es más importante, las dos invenciones deben ser vistas como dos conceptos totalmente diferentes y además otra diferencia principal con las composiciones de la presente invención es que las composiciones en la técnica anterior D1, claramente contienen cantidades muy sustanciales de agua adicionada, es así como se establece en el ejemplo 1 donde se agrega el 9.0 por ciento de agua purificada y el 80 por ciento de la cantidad de etanol el cual se encuentra al 95 por ciento (95 ml de alcohol absoluto por 5 ml de agua en 100 mililitros de solución).

En consecuencia, la composición de dicha referencia contendrá adicionalmente el 4% de agua que viene del etanol al 95 %. En suma, la composición contendrá alrededor del 13 por ciento de agua adicionada. De otra parte, en el ejemplo 2 se tiene un porcentaje de aproximadamente el 19.0 + el 4 % proveniente del etanol al 95%, es decir el 23% de agua adicionada; en el ejemplo 3 tiene un 69% de agua, el ejemplo 4 un 45% de agua, el ejemplo 5 aproximadamente el 24% de agua y el champú para el cabello del Ejemplo 6 es de alrededor del 70% en agua.

Por el contrario, las composiciones de la presente invención se encuentran exentas de agua o sustancialmente exentas de agua, como se establece en la página 14, líneas 6 a 10 de la memoria descriptiva o que contienen unas cantidades muy limitadas de agua. Es así, que en ninguno de los ejemplos mostrados en la memoria descriptiva de esta invención existe alguna cantidad de agua adicionada, aparte del ejemplo 11 con sólo el 2% de agua.

386

Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia, esperaría que la presencia de agua fuera de importancia significativa en las composiciones farmacéuticas, al observar las enseñanzas de la referencia D1.

Como lo podrá notar el examinador, el problema planteado por la referencia D1 es el de proporcionar composiciones revitalizadoras para el cabello para tratar la calvicie o la alopecia. Por el contrario, el problema planteado o el objeto en la presente invención radica en suministrar una composición de tipo tópico de ascomicina que contiene un vehículo portador que tiene medios para retener el agua en la capa externa de la piel y medios para impedir que se evapore el agua de la misma y cuya composición se encuentra esencialmente exenta de agua, y que resulta benéfica para tratar problemas o enfermedades de la piel, dicha composición no se encuentra enseñada o sugerida por el documento D1.

Por lo tanto, una persona versada en la materia no encontraría motivación alguna a partir de la referencia D1 a fin de realizar composiciones de tipo tópico como las de la presente invención a partir de un documento como D1 que únicamente hace mención a formulaciones revitalizantes para el cabello.

Es así como, la persona versada en la materia no pensaría en utilizar composiciones de este estilo, como las reveladas en la referencia D1, para proporcionar una composición de administración tópica de ascomicina, caracterizada además porque es esencialmente exenta de agua. El examinador debe entender que ninguno de los apartes del documento D1 le sugiere a la persona versada en la materia una composición de administración cutánea a fin de mejorar la penetración del ingrediente activo a través de la piel humana, toda vez que el documento D1 revela formulaciones para uso cosmético en el cabello.

Ahora bien, la persona medianamente versada en materia de composiciones de administración cutánea no recurriría a un campo técnico de formulaciones de tipo cosmético para tratar la alopecia o la calvicie como la referencia D1. Acerca de esto, es pertinente dirigir la atención del examinador al "Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina" del año 2004 publicado en la página Web de la Comunidad Andina, especialmente a la página 77, tercer párrafo donde se establece que: "...el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o semejante..." (el resaltado es mío).

En este sentido resulta totalmente claro que el examinador no tiene porqué citar un documento como la referencia D1 que se encuentra fuera del estado del arte de la presente invención, es decir de las composiciones de administración tópica que contienen un vehículo portador y una ascomicina específica, y que además dichas composiciones se encuentran esencialmente exentas de agua y que tampoco trata de solucionar un problema semejante al de la presente solicitud, es decir proporcionar composiciones que sirvan para mejorar la penetración de un agente activo como un derivado de ascomicina a través de la piel humana.

Teniendo en cuenta que se realiza una búsqueda de documentos a *posteriori*, es decir ya teniendo en mente el objeto de la presente invención, el examinador no hace ningún esfuerzo intelectual por colocarse en la situación que tendría que afrontar la persona medianamente versada en la materia en el momento justo antes de que existiera esta invención, esto se observa claramente cuando argumenta que: "...aunque no se trate de Ascomicina, el activo FK-506, es un análogo estructural y por consiguiente su comportamiento físico y químico, así como la compatibilidad con el vehículo desarrollado es similar..." y que por tanto la composición de acuerdo con la invención sería obvia y se derivaría de manera evidente del estado de la técnica, en especial de un documento como D1 que no pertenece al estado de la técnica más cercano a la presente invención.

Además, el examinador tiene la carga de probar que el comportamiento físico y químico, así como la compatibilidad con el vehículo desarrollado es similar para la ascomicina como para el activo FK-506, análogo estructural de aquella, toda vez que es bien sabido por aquellos versados en la materia que aunque sustancias químicas que posean estructuras análogas –no iguales– presentan propiedades físicas muy distintas como el punto de fusión y la solubilidad entre otras, y propiedades químicas también totalmente diferentes.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que la anterioridad D1, se encuentra ubicada en otro campo técnico como lo es las formulaciones de tipo cosmético para tratar la alopecia o la calvicie, la persona versada en la materia justo antes de conocer la presente invención, no encontraría motivación alguna para indagar en dicho campo técnico, con el propósito de suministrar una composición de una ascomicina específica como la de la presente solicitud, para ser administrada de manera cutánea y que además mejore la penetración de tal ingrediente activo sobre la piel humana. Dicha composición comprende una ascomicina como la 33-epi-cloro-33-desoxi-ascomicina junto con un vehículo portador y cuya composición se encuentra esencialmente libre de agua. Por lo tanto, la presente invención resulta totalmente inventiva sobre las enseñanzas de dicho documento.

Ahora bien, el análisis de nivel inventivo realizado por el señor examinador es claramente el resultado de un análisis del tipo "hindsight". De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva.

En este tipo de análisis, el examinador no enfoca su análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales de un campo técnico específico, sino que se enfoca en la solución dada al problema planteado y en la búsqueda de documentos con conceptos análogos en otros campos de la tecnología. A este respecto dirijo la atención del examinador al "*Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina*", publicado en la página Web de la Comunidad Andina, donde se establece en la página 74 en cuanto al nivel inventivo "...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a *posteriori*, tomando como punto de partida la misma invención, el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que

ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención".(el subrayado es mío)

En el presente caso, para el examinador puede resultar "obvio" que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto de los documentos citados como referencia D2 y D3 junto con las enseñanzas del estado de la técnica del documento D1 que se encuentra fuera del campo técnico, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado. Es decir, que el examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

En consecuencia, para una persona versada en la materia no habría sido obvia la combinación de un documento como D1, que pertenece a un campo distinto (composiciones revitalizadoras para el cabello) al de la presente solicitud (composiciones cutáneas o tópicas de ascomicina) junto con las enseñanzas de las referencias D2 y D3 que sí pertenecen al mismo campo técnico, como lo quiere hacer parecer el examinador.

Respecto al documento D2, el examinador establece que *"Otra de las fórmulas para vehiculizar el activo y que se publica en el documento D2, es la constituida por propilen-glicol, isopropil miristato, cera de abejas, parafina[...] dicha composición cuali-cuantitativa permite obtener una fórmula heterodispersa tipo ungüento, con características análogas a las que presenta aquella que se reivindica..."*

Me permito indicar que el documento D2 de Fujisawa EP-A-0 474126, que fue publicado en el año de 1992, revela un ungüento que comprende un compuesto tricíclico tal como FK 506, el cual es específicamente 17-alil-1,14-dihidroxi-12-[2-(4-hidroxi-3-metoxiciclohexil)-1-metil vinil]-23,25-dimetoxi-13,19,21,27-tetrametil-11,28-dioxa-4-azatriciclo-[22.3.1.0]octacos-18-eno-2,3,10,16-tetraona, o similares, junto con un agente solubilizador y/o promotor de la absorción y una base de ungüento. Tales agentes se enuncian en términos generales en la página 5, líneas 24 a 42, cuya finalidad es la de fomentar la absorción del medicamento en la piel.

No obstante, esta referencia no revela composiciones que comprenden medios para mantener el agua en la capa externa de la piel, que se seleccione del grupo que consiste de úrea, un ácido inorgánico, o de un ácido carboxílico, como si lo está enseñando la presente solicitud.

En este sentido, no existe en la referencia D2 ninguna sugerencia o indicio para incluir tales medios a fin de retener el agua en la capa externa de la piel mediante una composición de tipo cutáneo, por ejemplo para absorber, mantener y retener la humedad con el fin de incrementar el contenido de humedad en la piel. Por lo tanto, una persona versada en la materia no encontraría motivación alguna a partir de lo divulgado en D2 para llegar de

manera evidente a las composiciones de aplicación tópica de la presente invención. De ahí, que el documento D2 no resulte relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud.

En el caso de la referencia **D3** (Novartis WO-A-96/13249), el examinador establece que en esta publicación se determina la composición de emulsiones tipo O/W que contiene el vehículo:

alcohol oléico
Monoesterato de glicerilo-PEG
Propilenglicol
Alcohol cetílico
Monoestearato de glicerilo
Parafina
Petrolato blanco
Acido sórbico
Agua (el resaltado es mío)

Este documento hace referencia a composiciones tópicas de ascomicinas que **no** contienen ningún medio **para retener el agua en la capa externa de la piel** como el medio seleccionado del grupo que comprende úrea, una sal inorgánica o un ácido carboxílico de la presente invención. Adicionalmente, tampoco sugiere el incluir en una composición los **medios para mantener el agua en la capa externa de la piel, es decir absorber, mantener y retener la humedad** a fin de incrementar el contenido de humedad en la piel. Por consiguiente el documento D3 no puede anticipar de manera evidente la presente invención.

Más aún, al igual que sucede con la referencia D1, también existe la misma diferencia principal, a partir de la cual la presente invención debe ser vista desde un punto de vista conceptual diferente en su totalidad, toda vez que las composiciones (emulsiones) del documento D3 citado como anterioridad usualmente contiene **cantidades muy sustanciales de agua adicionada** como se puede observar en el capítulo reivindicatorio y en los ejemplos de la publicación WO 96/13249 y como lo reconoce el examinador al mencionar el vehículo en la tabla expuesta, enseñanza que es exactamente lo contrario a lo revelado por esta solicitud en las composiciones de la presente invención.

En consecuencia, una persona versada en la materia no encontraría motivación alguna a partir de este documento para alcanzar de manera evidente las composiciones para la administración tópica las cuales mejoran la penetración del ingrediente activo y que además se **encuentran sustancialmente exentas de agua**.

De hecho, si una persona medianamente versada en la materia combinara las enseñanzas de los documentos D2 y D3, que pertenecen al mismo campo técnico de la presente solicitud y aquellas del documento D1 que no corresponde al

campo técnico de composiciones de tipo tópico, junto con sus conocimientos, continuaría con el concepto de que es importante el contenido de agua dentro de cualquier tipo vehículo portador dentro de una composición, alejándose del propósito de la presente invención, el cual es suministrar composiciones para la administración cutánea que son sustancialmente exentas de agua, que comprenden medios para retener el agua endógena sobre la piel y que además mejoran la penetración del ingrediente activo en la piel humana.

En cuanto al nivel inventivo, parece no haber sido apreciada por el examinador la naturaleza de las invenciones en el campo galénico. De hecho, mientras que el número de posibilidades para formular un compuesto farmacéutico en una forma galénica aceptable es obviamente muy grande, el especialista tiende a someter a prueba y escoger de un número relativamente limitado de potenciales ingredientes, especialmente de aquellos que son conocidos porque son inocuos o porque no son irritantes, etc., cuando intenta desarrollar una formulación novedosa. La originalidad de una invención en este campo, usualmente se deriva principalmente no de los ingredientes particulares seleccionados, sino más bien de la combinación específica de aquellos ingredientes disponibles seleccionados a fin de llegar al resultado de que tal escogencia sea una formulación efectiva y útil para un propósito específico y para un agente activo o clase de agentes activos específicos.

Así que en tanto que es notable que muchas patentes presentadas en el campo galénico, incluyan una enumeración extensa de ingredientes potenciales, muchos de los ingredientes que se encuentran en dichas listas, tienen poco que ver con el concepto inventivo en sí mismo, tales ingredientes simplemente ilustran posibles vías para hacer factible esa invención en particular.

Esto es precisamente el caso de la presente invención, que hace referencia a ascomicinas, una clase de compuestos que abarca por ejemplo el FK506 (tacrolimus), los cuales son conocidos por su dificultad para su formulación dentro de composiciones farmacéuticas para el empleo de carácter tópico, es decir en la piel.

En la presente solicitud se encontró que los ungüentos para la piel se podían obtener para ascomicinas, dichos ungüentos se encontraban exentos de agua adicionada y con los cuales sin embargo la piel mantiene una humedad suficiente, por ejemplo mediante la combinación de úrea o cloruro de sodio con un hidrocarburo en una formulación apropiada, adicionalmente se exploró el potencial para encontrar la preparación de emulsiones y suspensiones de tipo tópico y además se encontró que si se desea, se pueden agregar varios medios líquidos, tal como solventes de tipo lipofílico o polar con el propósito de solubilizar los ingredientes activos.

En consecuencia, ninguno de estos aspectos son revelados en los documentos de la técnica anterior y por lo tanto dichas enseñanzas no pueden afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

Adicionalmente, ya había sido mencionado un **resultado inesperado** a partir del estudio con 20 pacientes que sufrían de psoriasis, en la memoria descriptiva página 26 línea 13 a 22 de modo que se determinó que la composición del ejemplo 1 de acuerdo con la presente solicitud, fue efectiva, en tanto que demostró ser buena respecto a la tolerabilidad local y sin observarse ningún efecto secundario sistémico.

Las cuestiones que el examinador debió plantearse respecto al nivel inventivo de la presente invención, debieron estar basadas en los indicios de la existencia de éste, como así se establece en el “Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención de los Países de la Comunidad Andina” publicado en la página Web de la Comunidad Andina, en la página 81 numeral 10.4.

A continuación en la tabla 2 me permito presentar un paralelo que exhibe los indicios del nivel inventivo de la presente invención y aquellos para los documentos D2 y D3 de la técnica anterior, considerándolos como las referencias **más cercanas dentro del campo técnico de composiciones de ascomicina para la administración tópica.**

Tabla 2

Indicio	Técnica anterior	Presente invención
El carácter inesperado del resultado	D2. Un ungüento con un compuesto tricíclico, que muestra estabilidad y posee buena absorción sobre la piel. D3. Una emulsión que comprende compuestos de la clase FK506, los cuales pueden ser formulados en <u>emulsiones</u> estables en <u>fase acuosas</u>	Las composiciones de la presente invención sirven para mejorar la penetración del agente activo a través de la piel humana a fin de absorber, contener y retener la humedad para incrementar el contenido de esta en la piel.
El hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior	D2. Supera el prejuicio de no encontrar la sustancia FK506 o similares en lociones, geles o cremas. D3. Supera el prejuicio de que los ungüentos que contenían el compuesto FK506 o similares, se solubilizaban en varios solventes orgánicos y que dichas composiciones eran a base de aceite.	Supera el problema de que las ascomicinas en las antiguas composiciones farmacéuticas, debido a sus propiedades fisicoquímicas presentaban problemas para la administración a través de la piel (tópica).

La sorprendente sencillez de la solución propuesta	D2. Proporciona un ungüento que contiene un compuesto tricíclico tal como FK506 junto con un agente solubilizante y/o promotor de la absorción. D3. Proporciona un compuesto de la clase FK506 en una composición en la forma de emulsión junto con un alcanodiol, eterdiol o diéster, además de un alcohol graso insaturado y <u>agua</u>	La presente invención proporciona una composición para la aplicación de una ascomicina, que comprende un vehículo portador en el cual se encuentran medios para retener el agua, medios para evitar que se evapore el agua de la piel.
El hecho de haber superado dificultades técnicas reales	D2. Supera la dificultad de presentar la sustancia FK506 en lociones, geles y cremas. D3. Supera la dificultad de las formulaciones de compuestos de la clase FK506 en emulsiones que contenían agua porque resultaban menos oclusivas que aquellas que eran a base de aceite.	La presente invención supera la dificultad de formular ascomicinas que debido a su peso molecular alto y su lipofilidad, presentaban problemas para su administración tópica, esto lo logra la presente invención a través de composiciones que se encuentran sustancialmente exentas de agua.
La originalidad de la solución, que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva	D2. Composiciones de compuestos de la clase FK506 con agentes solubilizantes y/o promotores de la absorción como alcanodioles, carbonatos de alquileo, o éster de ácido barboxílico de alcano. D3. Composiciones de un compuesto de la clase FK506 en la forma de emulsión junto con alcohol graso insaturado, <u>agua</u> y solvente de alcanodiol, esterdiol o diéster.	La originalidad de la presente invención radica en composiciones de administración tópica que contienen medios para retener el agua en la capa externa de la piel y además medios para impedir que se evapore el agua de la misma con lo cual se logra absorber, contener y retener humedad sobre la piel del paciente.

El hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha.	D2. Responde a la necesidad de nuevas presentaciones de compuestos de la clase FK506 en lociones, geles y cremas. D3. Responde a la necesidad de composiciones tópicas en forma de emulsiones que proporcionen un compuesto de la clase FK506, en cuya composición esté presente un alcohol, un alcohol graso insaturado y <u>agua</u> .	La presente invención responde a la necesidad de proporcionar composiciones que faciliten la penetración de compuestos tal como ascomicinas que debido a su alto peso molecular y lipofilidad son difíciles de administrar a través de la piel y que además respondan a la necesidad de mantener la humedad de la capa externa de la piel de los pacientes que utilizan estos tratamientos.
---	---	---

De la tabla anterior, se puede observar que sí existen indicios que identifican la existencia del nivel inventivo de la presente invención; sobre aquellos de la técnica anterior más cercana (D2 y D3), ya que la presente solicitud sí se encuentra realizando un aporte al estado de la técnica al disponer de una composición tópica que contiene una ascomicina, y que sustancialmente se encuentra exenta de agua y que muestra un efecto terapéutico tópico inesperado sobre eritema, induración y excoriación en pacientes en el campo de las composiciones tópicas que contienen ascomicinas.

Otra manera mediante la cual el examinador debió juzgar la actividad inventiva de la invención fue el plantearse y responder las siguientes preguntas:

- 1) ¿Estaba un técnico de conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?
- 2) ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica? y
- 3) ¿de prever el resultado?

En cuanto a la pregunta del numeral 1), me permito manifestar que un técnico de conocimientos medios posiblemente hubiera estado en la capacidad de plantearse el problema de composiciones tópicas de ascomicinas, a partir de documentos como D2 que revela lociones, geles o cremas de compuestos de la clase FK506 o a partir del documento D3 que revela composiciones en emulsión que contiene compuestos de la clase FK506.

No obstante la respuesta al numeral 2), es negativa, pues una persona versada en la materia aunque con el problema planteado en mente, no hubiera pensado en solucionarlo de la manera como se realiza en la presente invención, es decir composiciones tópicas de ascomicina, que contienen un medio para retener agua en la capa externa de la piel y que además contenga un medio para impedir que ésta se evapore de la piel, logrando además que se logre absorber, contener y retener la humedad en la piel, que son sustancialmente exentas de agua, toda vez que las enseñanzas de la técnica

anterior sobre composiciones de compuestos del tipo FK506, mostraban que tales composiciones deberían tener humedad adicionada, es decir cantidades de agua dentro de las composiciones.

Respecto a la pregunta del numeral 3), la persona de conocimientos medios no hubiera podido prever el resultado de la presente invención, ya que como se expuso en el párrafo anterior, las enseñanzas de la técnica anterior mostraban que las composiciones de compuestos de la clase FK506, deberían llevar cantidades de agua en su formulación. En consecuencia, la persona versada en la materia no hubiera encontrado obvio o evidente el omitir el agua dentro de la formulación de las composiciones de ascomicinas y mucho menos prever o llegar de manera evidente a los resultados de los estudios en pacientes internos, donde se evaluó el efecto terapéutico sobre eritema, induración y excoriación para composiciones de la invención comparadas con ungüento de calcipotriol y/o 17-propionato de clobetazol, como así se establece en la página 23, línea 14 hasta la página 24, línea 12 de la memoria descriptiva de la presente solicitud.

De lo anterior, se concluye que la presente invención sí tiene altura inventiva, ya que la respuesta es negativa para dos de las tres preguntas en el presente caso y según la *"Guía para los Países en Desarrollo sobre el Examen de las Solicitudes de Patentes"* de la OMPI de 1982, basta con que una de las tres respuestas sea negativa para que exista la actividad inventiva.

En conclusión, me permito manifestar que a la luz de los argumentos anteriormente expuestos y de las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio, la composición reclamada en la presente solicitud sí es inventiva sobre las enseñanzas de cualquiera de los documentos D1 (fuera del campo técnico de la presente solicitud) ó D2 y D3 (referencias más cercanas del estado de la técnica) tomadas una a una o en combinación, motivo por el cual solicito que se proceda a conceder el privilegio de patente para la invención de la referencia.

Señor Superintendente,



JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C.39.779.452 de Usaquén

T.P. 68228

Cód. 5376

395

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA**REPUBLICA DE COLOMBIA**
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**RESOLUCION 14803**

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT N° 02-91878

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la solicitud internacional PCT/EP 01/04204 de fecha 11 de abril del 2001 del 2001, correspondiente a la patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDEN FLUVASTATINA", fue radicada en esta Superintendencia el 11 de octubre del 2002 bajo el número 02091878, para los efectos de que se dé comienzo a la fase nacional, en virtud del tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 531 del 29 de agosto del 2003, sin que se hubieran presentado observaciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 68 a 78 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 02-091878-00008-0000 del 23 de abril del 2007, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 97 a 99, con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

En cuanto a la petición de división de la solicitud originalmente presentada, se rechaza por este Despacho en razón a que allí se reivindica la misma materia de la solicitud original.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se otorgarán patentes "...para las invenciones sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

El suscrito Superintendente de Industria y Comercio, en uso de sus facultades legales, hace constar que la presente resolución se encuentra debidamente comunicada al original que se tiene a la vista.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

36 14803

396

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIAREPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 14803

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT N° 02-91878

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 15 contenidas en los folios 97 a 99, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido es necesario modificar el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "UNA COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE FLUVASTATINA, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Y UN RECUBRIMIENTO QUE ES RESISTENTE A LOS CAMBIOS DE COLOR".

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar el privilegio de patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación denominada:

" UNA COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE FLUVASTATINA, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA Y UN RECUBRIMIENTO QUE ES RESISTENTE A LOS CAMBIOS DE COLOR "

Clasificación IPC: A 61 K 9/00.

Reivindicación(es): 1 a 15

Folio(s): 97 a 99.

Titular(es): NOVARTIS AG.

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Oskar Kalb y Stephen Valazza.

Prioridad N°: 09/549,222

Fecha: 13 de abril del 2000

País: US.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

37

397

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 14803

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT N° 02-91878

Solicitud Internacional N°: PCT/EP 01/04204 **Fecha:** 11 de abril del 2001.

Vigente desde: 11 de abril del 2001 **Hasta:** 11 de abril del 2021

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Novartis AG., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación personal o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **25 MAYO 2007**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

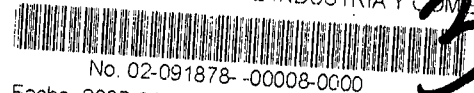
JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carrera 11 A N° 94 – 76, Of. 305.
Bogotá D.C.

202021

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

33

**ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS****A B O G A D O S**

Carrera 11 No. 86-53 Piso 6. P.O Box 94948, Bogotá, D.C.- Colombia

Tels: (571)6162051 - Fax (571)6161889

(571) 6181088- Fax (571) 6350824

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

2481/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **02091878**
Solicitud de patente a nombre de
NOVARTIS AG

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG**, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 14299 notificado por fijación en lista el 11 de diciembre de 2006, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1882, me permito manifestar lo siguiente:

1. SOLICITUD DE DIVISIONAL

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 36 de la Decisión 486 al solicitante para dividir en dos o más solicitudes fraccionarias, en cualquier momento del trámite, me permito presentar la patente divisional titulada "Gránulos que comprenden fluvastatina" cuya memoria descriptiva corresponde a la misma de la solicitud como fue originalmente presentada y con un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 12 cláusulas dirigidas a los "gránulos" y un nuevo resumen acorde con la materia que se pretende proteger. Sobre este particular me permito decir que dicha divisional no involucra ampliación alguna de la protección que corresponde a la divulgación de la solicitud inicial.

1.1. Fraccio la solicitud No. 02.091.878 relacionada con la patente que fue presentada el 11 de octubre de 2002 a nombre de Novartis AG.

Para el efecto acompaño la siguiente documentación:

- a) Solicitud y capítulo reivindicatorio correspondiente, junto con los extractos para publicación y tarjetas de archivo temático y de propietarios. La memoria descriptiva que explica, ilustra y sustenta las reivindicaciones se encuentra en el expediente No. 02.091.875.

- b) Recibos de pagos Nos. 07.30,854 de 17 de abril de 2007 correspondientes a los valores de las tasas oficiales por concepto de la presentación de las solicitudes divisionales y la obtención de los respectivos certificados.
- c) Igualmente solicito a ese despacho tener en cuenta los poderes que se están anexado al presente memorial para reconocerme personería para actuar en estos casos.

1.2. Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 36 de la Decisión 486, ruego a ese despacho tener en cuenta que la solicitud divisional que ahora presento, se benefician de la fecha de presentación de la solicitud inicial, es decir el 13 de abril de 2000.

1.3. Finalmente, me permito aclarar que la solicitud divisional no implica una ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. SOLICITUD ORIGINAL No. 02.091.875

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio para la solicitud original que consta de quince (15) reivindicaciones y en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

2.1 La antigua reivindicación 1 se ha modificado a fin de introducir la característica técnica del recubrimiento especificado. Por tanto, dicha reivindicación queda del siguiente tenor:

“1. Una composición farmacéutica que comprende fluvastatina e hidroxipropilmetil celulosa (HPMC) que es estable al color en periodos prolongados de almacenamiento, caracterizada porque comprende un recubrimiento en donde dicho recubrimiento contiene hasta 73% en peso de un agente colorante con base en el peso total del recubrimiento.”

Adicionalmente, se introdujo el nombre completo para la expresión HPMC. El sustento para la inclusión de la proporción del agente colorante se encuentra en la página 12, líneas 4 a 6 de la descripción de esta solicitud.

2.2 La antigua reivindicación 4 se modificó a fin de insertar la característica de que la composición es estable al color en periodos prolongados de almacenamiento. El sustento para esta modificación se encuentra en la página 9, líneas 1 a 5 de la descripción.

2.3 Se canceló la antigua reivindicación 5 que hacía referencia a los gránulos y se renumeró la antigua reivindicación 6 como la nueva 5 y se hizo dependiente de la reivindicación 4.

2.4 La limitación que aparecía en la antigua reivindicación 6 (nueva reivindicación 5) del 17 al 30% para el agente colorante, se colocó en una nueva reivindicación 6 y se hizo dependiente de cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 5.

2.5 Se cancelaron las expresiones "alrededor de" de las reivindicaciones, esto con el fin de brindarle concisión al capítulo reivindicatorio.

2.6 En la nueva reivindicación 7, se canceló la expresión "o gránulos" y se introdujo el nombre de hidroxipropilmetil celulosa para la sigla HPMC. Estas modificaciones se realizaron con el ánimo de brindar claridad y concisión a esta reivindicación. De igual forma, se realizó esta modificación a lo largo de las reivindicaciones 8 a 13.

2.7 Finalmente, se corrigió un error involuntario de mecanografía en la reivindicación 10, ya que la relación de hidroxipropilmetil celulosa (HPMC) al polímero no hidrofílico es de 10:1 a 3:1 y no de 10:1 a 3:11. Este error involuntario resulta evidente a partir de lo señalado en la página 15, líneas 15 a 19 de la descripción de esta invención.

Respecto a las modificaciones anteriormente expuestas, me permito decir que las mismas no involucran ampliación alguna de la materia objeto de la presente solicitud y dichas modificaciones se encuentran sustentadas por lo divulgado en la descripción.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo No. 07-25,810 de 29 de marzo de 2007 con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a sus reivindicaciones.

RAOI

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 20110

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. N° 99-71586

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 99071586 del día 12 de noviembre de 1999, se solicitó conceder patente para la invención contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 493 a 531 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 99071586 00000005 del 08 de junio del 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 537 a 541, con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se otorgan patentes "...para las invenciones sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 15 contenidas en los folios 537 a 541, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, se hace necesario modificar el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "DERIVADOS DE DIAMINO NITROGUANIDINA TETRASUSTITUIDOS".

AOZ

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 231140

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. N° 99-71586

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

" DERIVADOS DE DIAMINO NITROGUANIDINA TETRASUSTITUIDOS "

Clasificación IPC: A 01 N 47/22, 43/40.

Reivindicación(es): 1a, 15a Folio(s): 537a, 541a

Titular(es): NOVARTIS AG. ✓

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Thomas Goebel, Eliane Humbert-Droz y Maurizio Schwarzenbach.

Prioridad N°: 2298/98 Fecha: 17 de noviembre de 1998 País: CH.
0797/99 29 de abril de 1999 CH.

Vigente desde: 12 de noviembre de 1999 Hasta: 12 de noviembre del 2019

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO

El Suscrito Secretario General AD - H.C.C.
Hace Copia de la presente resolución
tática colocada con el original que he
tenido a la vista

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAIV Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

Secretario General AD - H.C.C.

AB



403

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 20110

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. N° 99-71586

Escobar Uribe, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Novartis AG., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

22 AGO 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora

JIMENA ESCOBAR URIBE

Carrera 11 A N° 94 – 76 Of. 305.

Bogotá, D.C. 6ms

202021

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y
COMERCIO

El Superintendente de Industria y Comercio

Hace constar que se presenta en copia

la resolución de la Superintendencia de Industria y Comercio

por la cual se otorga una patente de invención

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10

Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840

Fax: 382-26 95. Línea 9800-910 165

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co

Bogotá D.C. - Colombia

Secretaría General AD - HC, C

44

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94 -76 - Of.305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia
Tels: (571) 6162051 - Fax (571) 6161889
www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

2246/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 99.071.586
Solicitud de patente a nombre de
Novartis A.G.

RECEIVED
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
BOGOTA, D.C.
2005 JUN 10 10:00 AM

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad Novartis A.G, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 11947 notificado por fijación en lista el 27 de enero de 2005, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 46, me permito manifestar lo siguiente:

1. Con fundamento en la autorización que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo juego de reivindicaciones, en el cual se ha delimitado drásticamente el alcance de la presente invención a los compuestos de la fórmula X y XX como son descritos y ejemplificados en la descripción de la presente solicitud.

A continuación se puede observar el siguiente cuadro donde se ilustra el sustento adecuado para cada una de las reivindicaciones dentro de la descripción y su equivalencia con el antiguo capítulo reivindicatorio presentado con mi memorial de 25 de enero de 2.000.

Nueva reivindicación	Sustento
Reivindicación 1	Antigua Reivindicación 4, página 18, línea 11 hasta página 19, línea 24 del capítulo descriptivo.
Reivindicación 2	Antigua Reivindicación 10, página 19, líneas 23 y 24, página 22, líneas 9 a 13 del capítulo descriptivo.
Reivindicación 3	Antigua Reivindicación 11, página 22, líneas 9 a 15 del capítulo descriptivo.
Reivindicación 4	Antigua Reivindicación 4 y 7, página 19, línea 18 a 20, página 21, línea 19 a 21 del capítulo descriptivo.
Reivindicación 5	Antigua Reivindicación 4 y 8, página 19, línea 18 a 20, página 22, línea 1 a 3 del capítulo

	descriptivo.
Reivindicación 6	Antigua Reivindicación 9; página 19, línea 22 y 23, página 22, línea 5 a 7 del capítulo descriptivo.
Reivindicación 7	Antigua Reivindicación 4, página 18, línea 18 y 19 del capítulo descriptivo.
Reivindicación 8	Antigua Reivindicación 4, página 12, línea 12 a 17 del capítulo descriptivo.
Reivindicación 9	Éster {1-[(6-cloro-piridin-3-ilmetil)-etil-amino]-2-nitro-vinil}-metil-carbamoiloxi)-metílico del ácido 2,2-dimetilbutírico (Compuesto N. 1.056, página 84 de la descripción); Éster {1-[(6-cloro-piridin-3-ilmetil)-etil-amino]-2-nitro-vinil}-metil-carbamoiloxi)-metílico del ácido 2-n-propilpentanóico (Compuesto N. 1.076 página 86 de la descripción); Éster {1-[(6-cloro-piridin-3-ilmetil)-etil-amino]-2-nitro-vinil}-metil-carbamoiloxi)-metílico del ácido 2,2-dimetilpentanóico (Compuesto No. 1.055 página 84 de la descripción); Éster {1-[(6-cloro-piridin-3-ilmetil)-etil-amino]-2-nitro-vinil}-metil-carbamoiloxi)-metílico del ácido n-heptanóico (Compuesto no. 1.057 página 84 de la descripción); Éster {1-[(6-cloro-piridin-3-ilmetil)-etil-amino]-2-nitro-vinil}-metil-carbamoiloxi)-metílico del ácido 1-metilpentanóico (Compuesto No. 1059 página 84 de la descripción)
Reivindicación 10	Antigua Reivindicación 12, esquema de la página 62 del capítulo descriptivo.
Reivindicación 11	Antigua reivindicación 13.
Reivindicación 12	Antigua reivindicación 15.
Reivindicación 13	Antigua Reivindicación 16; Página 46, línea 16 a 25 del capítulo descriptivo.
Reivindicación 14	Antigua Reivindicación 21.
Reivindicación 15	Antigua Reivindicación 22, página 63, líneas 4 a 16.

Igualmente, me permito manifestar que este nuevo capítulo reivindicatorio no amplía el alcance de la presente invención. Por el contrario, distingue la materia objeto de esta invención de una manera más clara de aquella citada por el examinador, toda vez que se ha restringido a un subgrupo de compuestos de fórmula (X), estructura química que indudablemente no se superpone con ninguna de aquellas reveladas en los documentos citados en el concepto técnico No. 46.

Con éste nuevo capítulo reivindicatorio también se superan cabalmente las objeciones de claridad de la solicitud, toda vez que ya no existen las

406

reivindicaciones 25 y 26. De igual forma, se superan las objeciones relacionadas con las excepciones de patentabilidad, dirigidas a las antiguas reivindicaciones 17 a 19 y 24, las cuales han sido canceladas en el nuevo capítulo reivindicatorio.

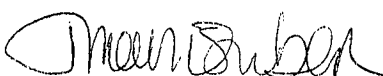
Para este efecto, me permito acompañar el recibo No. 05-23,625 de 5 de abril de 2005, con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a las modificaciones.

2. De otra parte, respecto a la objeción de falta de novedad, la cual fue sustentada con los documentos del estado del arte EP US 4742060 (D1), EP 047372 (D2), WO 9806710 (D3) y JP5-11252 (D4), manifiesto que dicha objeción ha sido superada con el nuevo capítulo reivindicatorio al excluirse varios compuestos, en especial los de la fórmula (I) y aquellos compuestos de la fórmula (XX) que podrían caer dentro del alcance de las anterioridades citadas.

Adicionalmente, me permito manifestar que los compuestos de la presente invención se caracterizan además porque poseen el puente $\text{-C(O)-O-CH}_2\text{-O-C(O)-}$ dentro de la cadena lateral, lo cual los hace diferentes de los compuestos de la técnica anterior y por lo tanto a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio, los compuestos de la presente solicitud son novedosos sobre los ensañados en el estado de la técnica.

Con base en las modificaciones anteriormente presentadas, queda claro que el invento de mi mandante cumple a cabalidad los requisitos legales de patentabilidad, en especial el de novedad.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020

Radicación N° 03-21129

Clasificación Internacional de Patentes: A61K31/18

Concepto Técnico No.

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

Documentos estudiados:

- ☒Capítulo descriptivo, folios 05 a 187;
- ☒Capítulo reivindicatorio modificado, folios 370 a 372;
- ☒Solicitud de no reivindicar prioridad.
- ☒Primer examen de forma, folio 206;
- ☒Segundo examen de forma, folio 212;
- ☒Solicitud del examen de patentabilidad, folios 214 y 215;
- ☒Examen de patentabilidad, folios 217 a 231;
- ☒Nuevamente examen 45, con transcripción del Art-45, folios 255 a 259;
- ☒Respuesta técnica al examen de patentabilidad, folios 360 a 373.

Objeto de la invención:

La presente solicitud cuyo título es "ACILSULFONAMIDAS"; el objeto de la solicitud son los compuestos derivados de sulfanilamida sustituidos.

El objeto de la invención se puede clasificar según la clasificación internacional como A61K 31/18.

Claridad de la solicitud:

En el artículo 30 de la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina se establece: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

-Las reivindicaciones 4, 5 y 7, reclaman materia ya reclamada, sin ninguna característica técnica particular, y pretende caracterizarla por su utilidad, es una mezcla de compuesto en el encabezado y el resto del texto o parte caracterizante se refiere a la utilidad, lo cual no es una característica técnica. ?

-Respecto a la opinión personal y los argumento no técnicos, para afirmar porque se debía aceptar el capítulo reivindicatorio, que no ^{fue} aceptado en el examen de patentabilidad N° 731 del 17 de mayo de 2007, y afirmar que se debería aceptar porque en otras ocasiones se acepto capítulos reivindicatorios con modificaciones para otros casos diferentes, no se observa la relación real, ni el fundamento para que eso deba ser así. A manera informativa y en términos sencillos se describe como puede verse claramente que se introdujo materia en un capítulo reivindicatorio modificado. Para detectar que en la modificación de un capítulo reivindicatorio se introdujo materia, es cuando en el nuevo capítulo reivindicatorio se introducen elementos en las reivindicaciones que no fueron objeto de búsqueda durante el examen de patentabilidad. }

Además las disclaimer que se introdujeron en el capítulo reivindicatorio en referencia, se hicieron de manera arbitraria, única y exclusivamente para que no se solapara la materia reclamada con el estado de la técnica, o sea, para alcanzar la novedad no la actividad inventiva. No es aceptable excluir el estado de la técnica específico, mediante una disclaimer si la solicitud original, no presenta una base técnica real para dicha exclusión.

Determinación del estado de la técnica:

El artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión establece: *"El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."*

Se realizo la búsqueda del estado de la técnica con fecha anterior a la fecha de presentación de la solicitud, 12 de marzo 2003. Consultada la fuente de información con que cuenta este despacho se encontró los siguientes documentos:

No.	Documento No.	Título	Fecha de publicación
D1	CH 402844	Verfahren zur Herstellung neuer Sulfonamide	31-may-1966
D2	EP 0089089	Phenyl piperazine having antiaggressive activity.	21-sep-1983

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: *"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

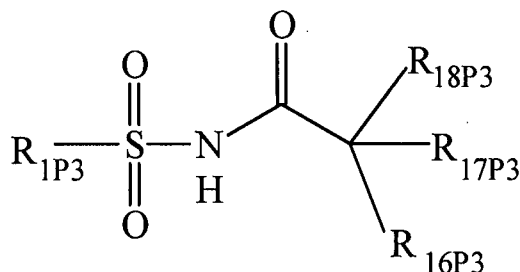
En cumplimiento con este artículo, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la Novedad:

El art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica." "El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral; utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."*

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

La solicitud estudio ahora reclama un compuesto de fórmula:



-En el estado de la técnica arriba citada se encontró que enseñara derivados de N-acil-silfonamidas, pero no se solapan los compuestos ahora reclamados en la presente solicitud referentes igualmente a derivados de N-acil-silfonamidas, por lo tanto esta oficina considera que son nuevos, consecuentemente cumple con el requisito exigido en el artículo en referencia.

Evaluación del Nivel Inventivo:

El Art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece:

"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."

Teniendo en cuenta el estado de la técnica que se encontró, las publicaciones enseña compuestos análogos a los derivados o relacionados directamente con los de la solicitud, pero no resulta obvio para una persona del nivel medio del arte derivar de manera evidente dichos derivados y que tuvieran el efecto farmacológico descrito, por lo tanto la oficina considera que la invención tiene nivel inventivo, cumpliendo con el requisito del art. 16.

Evaluación de la Aplicación Industrial:

El art. 19 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece:

"Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria, la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios."

Los derivados de acil-sulfonamidas tal como es reclamado en la presente solicitud, son susceptibles de ser sintetizados, por el método descrito, en las cantidades requeridas por la industria farmacéutica, para producir medicamentos, por lo tanto

se considera que tiene aplicación industrial.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 3 y 6; **negarlo** para las reivindicaciones 4,5 y 7 porque son redundantes de la materia concedida para las reivindicaciones 1 a 3 y 7.

El titulo debe estar acorde con la materia descrita y reivindicada por lo tanto el titulo debe ser: **"DERIVADOS N-ACIL-SULFONAMIDO"**

Bogotá, D. C., 30 de agosto de 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 15 42	JEFE DE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202012
---	---	---

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN 31272

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO 28773

Rad. N° 03-21129

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo
4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 03021129 00000000 del día 12 de marzo del 2003, se solicitó conceder la patente de invención contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 255 a 259 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 03-021129-00008-0000 del 15 de agosto del 2007, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 370 a 372 con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se otorgarán patentes "*...para las invenciones sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*".

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 3 y 6 contenidas en los folios 370 a 372, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio de patente solicitado.

SEPTIMO: Que por su parte, 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina,

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 31272

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO 28773

Rad. N° 03-21129

señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

"Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

Las reivindicaciones 4, 5 y 7 contenidas en el folio 372 del expediente administrativo, reclaman materia contenida en las demás reivindicaciones del capítulo presentado, sin que presenten alguna característica técnica en particular. Se presentan como una mezcla del compuesto en el encabezado y el resto del texto o la parte caracterizante, esta referido a la utilidad, lo cual no constituye una característica técnica de las mismas.

Por lo anterior, las reivindicaciones 4, 5 y 7 no pueden considerarse que estén reivindicadas en forma clara y concisa como lo establece el artículo 30 de la Decisión 486, en consecuencia no hay lugar a reconocer para ellas el privilegio de patente solicitado.

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto concedido, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "DERIVADOS N-ACIL-SULFONAMIDO".

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

" DERIVADOS N-ACIL-SULFONAMIDO "

Clasificación IPC: A 61 K 7/34, 7/38.

Reivindicación(es): 1 a 3 y 6

Folio(s): 370 a 372.

Titular(es): NOVARTIS AG.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 31272

Por la cual se otorga parcialmente una patente de invención

CERTIFICADO 28773

Rad. N° 03-21129

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Amarylla Horvath, Philipp Lehr, Peter Nussbaumer y Erwin Paul Schreiner.

Vigente desde: 12 de marzo del 2003 **Hasta:** 12 de marzo del 2023

ARTICULO SEGUNDO: Negar el privilegio de patente solicitado para las reivindicaciones 4, 5 y 7 contenidas en el folio 372 del expediente, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro .

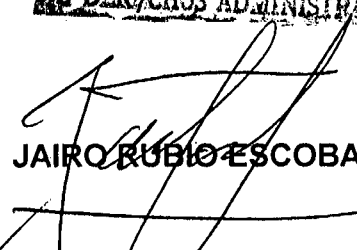
ARTICULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Novartis AG., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los

26 SET. 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

T/03
CONCEPTO
DE DERECHOS ADMINISTRATIVOS


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carrera 11 A N° 94 – 76, Of. 305.
Bogotá, D.C.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 3-21129

EDICTO No. 19330

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 31272 de 26-SEP-2007**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE**ARTICULO PRIMERO:** Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:**" DERIVADOS N-ACIL-SULFONAMIDO "****Clasificación IPC:** A 61 K 7/34, 7/38.**Reivindicación(es):** 1 a 3 y 6**Folio(s):** 370 a 372.**Titular(es):** NOVARTIS AG.**Domicilio(s):** Basilea, Suiza.**Inventor(es):** Amarylla Horvath, Philipp Lehr, Peter Nussbaumer y Erwin Paul Schreiner.**Vigente desde:** 12 de marzo del 2003**Hasta:** 12 de marzo del 2023

ARTICULO SEGUNDO: Negar el privilegio de patente solicitado para las reivindicaciones 4, 5 y 7 contenidas en el folio 372 del expediente, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

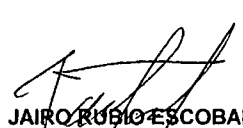
ARTICULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Novartis AG., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

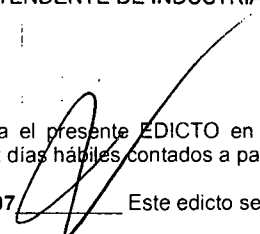
NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

26 SET. 2007**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,**
JAIRO RUBIO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 11-OCT-2007
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 19330


Este edicto se desfija hoy 25-OCT-2007 a las 4:30 p.m. 