

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

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

www.escobaruribe.com - info@escobaruribe.com

144

2490/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 02.091.881

Solicitud de patente a nombre de NOVARTIS AG

Respuesta a la oposición presentada por TECNOQUÍMICAS S.A.

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 doy respuesta al oficio No. 02778 notificado por fijación en lista el 12 de marzo de 2004, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada *"COMPOSICION FARMACÉUTICA DE INHIBIDORES DE SINTASA DE ALDOSTERONA SOLOS O EN COMBINACIÓN CON ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR AT-1"*

1. Por medio del presente memorial informo a ese despacho que mi mandante desea modificar el título de la solicitud como sigue:

***"COMPOSICION FARMACÉUTICA DE INHIBIDORES DE SINTASA
DE ALDOSTERONA SOLOS O EN COMBINACIÓN CON
ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR AT-1"***

2. 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 un nuevo juego de reivindicaciones, en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

- (a) Se ha modificado el preámbulo de las reivindicaciones con el fin de que éstas protejan una composición farmacéutica que resulta de la combinación de dos componentes del grupo, que consiste en un inhibidor de sintasa de aldosterona o sales farmacéuticamente aceptables del mismo, junto con un antagonista del receptor AT1 combinado con un diurético o en cada caso una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos y un portador farmacéuticamente aceptable.

145

El sustento de las modificaciones anteriormente enunciadas, se encuentra en las siguientes páginas del texto de la descripción:

REIVINDICACION	SUSTENTO
1	Página 1 líneas 5 a 12.
2	Página 2 línea 20 a página 4 línea 1.
3	Página 4 líneas 2 a 4.
4	Página 4 líneas 20 a página 5 línea 2.
5	Página 4 líneas 3 a 5
6	Página 4 líneas 5 a 8
7	Página 5 líneas 3 a 5. Página 4 líneas 7-8 Página 4 líneas 2-4
8	Página 16 líneas 25 a página 17 línea 1.

(b) Se han eliminado las reivindicaciones de uso y de método.

Sobre el particular, es importante dejar en claro que las modificaciones que presento no implican ampliación de lo inicialmente reivindicado y que dicha materia se encuentra incluida en la descripción como se muestra en tabla.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo número 04-65,067 de 18 de agosto de 2004, con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación, la cual presento junto con este memorial.

3. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Me opongo a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi mandante sí cumple los requisitos de novedad y nivel inventivo, y en consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

4. ARGUMENTOS QUE PRESENTA EL Oponente:

En relación con los argumentos presentados por el oponente es necesario afirmar, que carecen de un análisis adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para poder desvirtuar la novedad y el nivel inventivo de una invención.

En efecto, 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 los capítulos reivindicatorios en discusión.

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 nuestro).

En consecuencia, 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 opositor para desvirtuar la novedad fuesen ciertas sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede. El opositor afirma que *"es del caso revisar brevemente algunos documentos técnicos y patentes que anticipan por sí mismos y sin necesidad de combinación el objeto pretendido y le restan, en consecuencia, cualquier asomo de novedad y nivel inventivo"*, haciendo una enumeración de 6 documentos con los objetos que cada uno de ellos revela sin dar razones pormenorizadas a cerca de cómo se encuentra comprendida la invención de mi mandante de forma total en cada uno de los documentos citados. Adicionalmente, es importante señalar que el nuevo juego de reivindicaciones como ahora es presentado no revela materia idéntica a la señalada en el cualquiera de los documentos citados por el opositor, ya que ninguno de ellos enseña o siquiera sugiere la novedosa combinación de un antagonista del receptor AT1 con un inhibidor de sintasa de aldosterona y un portador farmacéuticamente aceptable.

De otra parte, el artículo 18 de la Decisión 486 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 nuestro).

El opositor incurrió en el error de señalar que los documentos citados de forma independiente, revelan la invención de mi mandante, sin tener en cuenta que para hacer tal afirmación es necesario seguir una serie de reglas técnicas que a continuación se exponen.

El requisito de nivel inventivo tiene intrínsecamente comprendido 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 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 opositor incurrió en el error de no demostrar en su escrito cómo la combinación resulta evidente y cómo para el solicitante de esta invención elegir los elementos combinados era obvio. De hecho, la combinación de un inhibidor de sintasa de aldosterona junto con un antagonista del receptor AT1 combinado con un diurético y un portador farmacéuticamente aceptable, ahora reivindicada no había sido revelada en el estado del arte, de forma tal que una persona versada en la materia no hubiera tenido la motivación de combinar un inhibidor de sintasa de aldosterona y un antagonista del receptor AT1 para solucionar el problema existente en la técnica el cual consiste en el tratamiento de pacientes que sufren de enfermedades tales como hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal, entre otras.

Ahora bien, es relevante destacar que el examen de nivel inventivo deberá versar sobre tres aspectos: el problema que se pretende resolver, la solución del problema y el resultado que se obtiene aplicando la solución. Al respecto,

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 Ibidem.

128

es necesario decir "que en la mayoría de los casos el problema ya es conocido u obvio. Ello no quita que el examen de la actividad inventiva, deba comenzar sistemáticamente por allí; de lo contrario el examinador denegaría las patentes mas importantes para el desarrollo técnico: aquellas en que el inventor ha tenido el mérito de reconocer o de plantear con claridad un problema técnico nuevo. Si el problema es conocido o evidente, se debe examinar la originalidad de la solución reivindicada. Por último, si no se encuentra actividad inventiva ni en lo uno ni en lo otro, el examinador debe preguntarse si el resultado también es evidente o, por el contrario, sorprendente ya sea por su naturaleza calidad) o por su amplitud (cantidad)."³ Al respecto, cabe destacar que la invención de mi mandante proporciona una solución novedosa al problema planteado en el estado del arte consistente en el tratamiento de pacientes que sufren de enfermedades como las descritas en la página 5, líneas 17 a página 6 líneas 15 de la descripción, cuyos resultados inesperados, es decir los beneficios descritos en las páginas 14 líneas 11 a página 15 línea 19 de la descripción, no habían sido revelados en el estado del arte. De ésta forma se evidencia la originalidad de la solución al problema planteado en la técnica que consiste en que las enfermedades ya mencionadas, pueden ser tratadas mediante la novedosa composición farmacéutica —que es el objeto de ésta invención— como se reivindica en el nuevo juego de reivindicaciones, esto es, la combinación de un inhibidor de sintasa de aldosterona junto con un antagonista del receptor AT1 y un portador farmacéuticamente aceptable .

Igualmente, habrá que preguntarse si ¿estaba una persona del oficio de nivel medio en condiciones de plantearse el problema, de resolverlo (en la forma que se reivindica) y de prever el resultado?. A todas luces una persona experta en la materia no estaría motivada por las enseñanzas del estado del arte a combinar un inhibidor de sintasa de aldosterona con un antagonista del receptor AT1, ya que dicho resultado es producto de un proceso intelectual y cognitivo cuya motivación es la existencia de un problema —como anteriormente se explicó— a lo cual no se hubiese llegado mediante la combinación de los documentos citados por el opositor y mucho menos con las enseñanzas independientes de cada uno de ellos.

La respuesta "si" a todas las preguntas establecería la falta de nivel inventivo. No obstante, una sola respuesta en el sentido "no" daría como resultado una invención con nivel inventivo suficiente para merecer el privilegio de patente.

Finalmente, es importante señalar que no basta con hacer un listado de documentos como el que hizo el opositor para afirmar que allí se encuentra la invención o que no tiene nivel inventivo, si no que sería necesario que con argumentos técnicos detallados se concluya que a partir de dichos documentos la invención en estudio resulta obvia o igual a las anterioridades citadas, con un análisis pormenorizado y detallado de cada requisito. Igualmente, no debe dejarse de lado que quien afirma es a quien le corresponde probar los hechos que alega, pues *affirmanti, non neganti, incumbit probatio facti*, es decir que es al opositor a quien le corresponde mediante demostraciones técnicas probar que esta invención carece de nivel inventivo y novedad. No obstante, se reitera que el opositor se limitó a afirmar la falta de novedad y nivel inventivo de la invención de mandante sin que realmente presentara las demostraciones necesarias.

³ Ibidem.

149

Con base en todo lo anterior, queda claro que el presente invento cumple a cabalidad con los requisitos legales de patentabilidad, en especial los de novedad y nivel inventivo por cuanto la invención de mi mandante no se encuentra comprendida en el estado de la técnica y tampoco puede derivarse de manera obvia del mismo. Por lo tanto, solicito a ese despacho que declare infundada la oposición presentada y proceda a conceder privilegio de patente para la invención de mi mandante.

Señor Superintendente,


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

150

NIT : 900176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 02091001 00000007

Folios: 11

Fecha (GWB): 2004-09-09 14:15:27

Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 444 REPUESTA

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 65,067
FECHA : AGOSTO 18 DE 2004

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	23207647	18/08/2004	8,032,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT. HISTORICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y NOTIFICA	
	12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	87,000.00
	TOTAL :	\$ 87,000.00

SOM: OCHENTA Y SIETE MIL PESOS

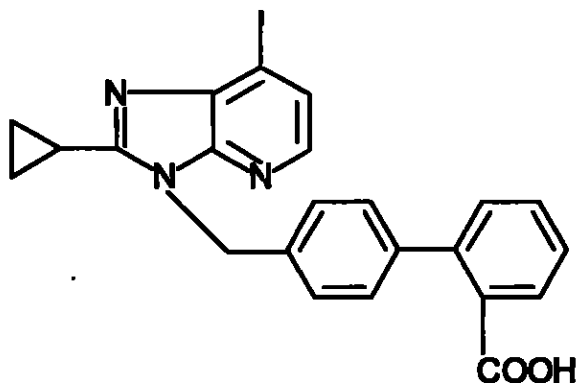
RESPONSABLE :



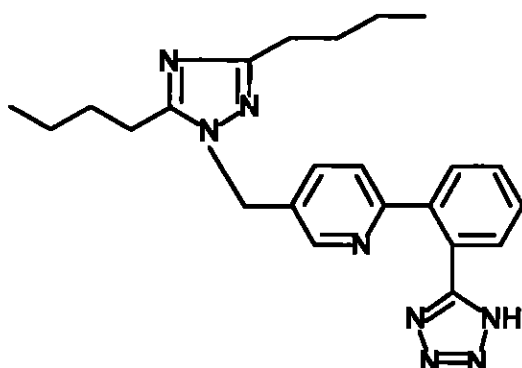
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

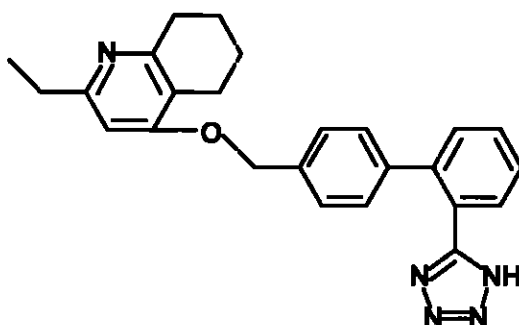
1. Una composición farmacéutica la cual resulta de la combinación de:
 - (i) Un inhibidor de la aldosterona sintasa o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en combinación con,
 - (ii) un antagonista del receptor AT_1 o un antagonista del receptor AT_1 combinado con un diurético o, en cada caso, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo: Y
 - (iii) un vehículo farmacéuticamente aceptable
2. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho antagonista del receptor AT_1 se selecciona del grupo que consiste de valsartán, losartán, candesartán, eprosartán, Irbesartán, y saprisartán, tasosartán, telmisartán, el compuesto con la designación E-1477 de fórmula siguiente:



El compuesto con la designación SC-52458 de fórmula siguiente:



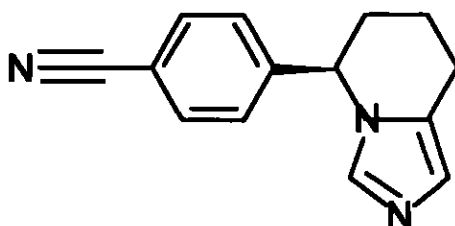
Y el compuesto con la designación compuesto ZD-8731 de fórmula siguiente:



O, en cada caso, una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

3. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho antagonista del receptor AT_1 es valsartán o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

4. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde dicho inhibidor de la aldosterona sintasa se selecciona del grupo que consiste de anastrozol, fadrozol, (incluyendo los enantiómeros (+) de los mismos), y exemestano, o, en cada caso donde sea aplicable, una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.
5. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde dicho inhibidor de la aldosterona sintasa es una sal farmacéuticamente aceptable del enantiómero (+) de fadrozol de fórmula:



6. Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el diurético es hidroclorotiazida .
7. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, donde el inhibidor de aldosterona sintasa es el enantiómero (+) de fadrozol, el diurético es hidroclorotiazida y el antagonista del receptor

AT₁ es valsartán o, en cada caso, una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos.

- 8. La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la forma de una preparación combinada o una combinación fija.**