

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

167
168

2491/P

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación: 02091883 00000007 Folios 18
Fecha (AMD): 2004-09-09 14:16:25
Trámite: 011 PCT-PATENT 379 FASE INICI 444 REPUESTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

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

Re Expediente No 02 091 883

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 02779 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 "Combinación de al menos dos compuestos seleccionados de los grupos de un antagonista del receptor AT-1 o un inhibidor de la HMG-CO-A reductasa".

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 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 estas protejan una composición farmacéutica que resulta de la combinación de dos componentes del grupo que consiste en

- (i) Un antagonista del receptor AT1 o un antagonista del receptor AT1 combinado con un diurético o en cada caso, una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, y
- (ii) Un inhibidor de HMG-Co-A reductasa o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo

La materia ahora protegida se encuentra plenamente sustentada en las siguientes páginas de la descripción.

REIVINDICACION	SUSTENTO
1	Página 1 líneas 8 a 12, página 2 líneas 16 a 22

168

2	Página 6 líneas 8-22, pagina 5, líneas 20 a 24, pagina 6 línea 1
3	Página 6, líneas 23 a 25
4	Página 7 líneas 13 a 19
5	Página 7, líneas 20 a 23
6	Página 8, líneas 16 a 24
7	Página 1, líneas 6-14
8	Página 8, líneas 6-13
9	Página 8, líneas 14-15
10	Página 7, líneas 1-3

(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 ampliacion de lo inicialmente reivindicado y que dicha materia se encuentra descrita en la descripcion, como se muestra en la tabla

Para este efecto, me permito acompañar el recibo numero 04-65,068 de de 18 de agosto de 2004, con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificacion, la cual presento junto con este memorial.

2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES

Me opongo a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto, como se demuestra mas 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 invencion y expedir el título correspondiente

3 ARGUMENTOS QUE PRESENTA EL Oponente

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

En efecto, el articulo 16 de la Decision 486 de la Comision de la Comunidad Andina indica que la invención se considera como nueva cuando no esta comprendida en el estado de la tecnica, lo que quiere obviamente significar, a contrario sensu, es que la invención no se considera como nueva si esta comprendida en el estado de la tecnica. Esto es de lógica hermeneutica y gramatica elemental. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invencion no se considera como nueva si esta “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se esta refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunas de sus componentes. Para que la invencion 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 tecnica 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 este 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 esta comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, lo cual no sucede. El opositor afirma que la presente solicitud de patente cubre una combinación que siempre comprende una o mas agentes que mejoran la resistencia a la insulina, lo cual no es cierto ya que el nuevo juego de reivindicaciones como ahora es presentado, claramente excluye cualquier agente que mejore la resistencia a la insulina, motivo por el cual no puede afirmarse que la invención de mi mandante este incluida de forma total en el documento EP 0930 076

De igual forma, el documento WO97/36874 no describe la combinación de un antagonista del receptor AT1 o un antagonista del receptor AT1 combinado con un diurético y un inhibidor de HMG-Co-A reductasa o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos como sí lo hace la presente invención (véase reivindicación 1), característica que la hace diferente y distintiva frente a este documento y que en consecuencia, hace que la invención de mi mandante no este comprendida de forma **ÍNTEGRA O TOTAL** en cualquiera de los documentos citados

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 de la combinación de dos documentos citados se deriva 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 sus resoluciones cómo la combinación resulta evidente y como para el solicitante de esta invención elegir los elementos combinados era obvio. De hecho, la combinación que consiste en la combinación de un antagonista del receptor AT1 o un antagonista del receptor AT1 combinado con un diurético y un inhibidor de HMG-Co-A reductasa o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos como sí lo hace la presente invención, 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 el antagonista del receptor AT1 con inhibidores HMG-Co-A reductasa, con el sorprendente resultado de dosis más bajas de los fármacos individuales que reduce la dosificación y frecuencia de los mismos, además del efecto sinérgico del tratamiento combinado

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, es necesario decir *"que en la mayoría de los casos el problema ya es conocido u obvio.*

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*

[21]

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 un mejoramiento al problema planteado en el estado del arte consistente en el tratamiento de pacientes que sufren de enfermedades como las descritas en la pagina 1 de la descripción, como la arteriosclerosis, hiperlipidemia entre otras, cuyos resultados inesperados, es decir los beneficios inéditos descritos en la pagina 15 línea 21 a pagina 17 línea 15 de la descripción, no habían sido revelados en el estado del arte. De esta forma se evidencia la originalidad de la solución al problema planteado en la técnica que se reitera es combinación de un antagonista del receptor AT1 o un antagonista del receptor AT1 combinado con un diurético y un inhibidor de HMG-Co-A reductasa o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos como sí lo hace la presente invención

Igualmente, habra 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 el antagonista del receptor AT1 con inhibidores HMG-Co-A reductasa, ya que dicho resultado es producto de un proceso intelectual y cognitivo cuya motivación es la existencia de un problema –como anteriormente se explico- a lo cual no se hubiese llegado mediante la combinación de los documentos citados por el opositor

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 combinar dos enseñanzas y afirmar que allí se encuentra la invención o que no tiene nivel inventivo, como en los párrafos finales del escrito de oposición y complementación al mismo hace el opositor, 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

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

³ Ibidem

172

encuentra comprendida en el estado de la tecnica y tampoco puede derivarse de manera obvia del mismo Por lo tanto, solicito a ese despacho que declare infundada la oposicion presentada y proceda a conceder el privilegio de patente para la invencion de mi mandante.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C C 39 779 452 de Usaquén
T P 68228
Cod 5376

-

NIT : 800174089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion 02091883 00000007

Folios: 18

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 63,068
FECHA : AGOSTO 18 DE 2004

Fecha (AMB): 2004-08-09 14:16:25
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 444 REPUESTA
Dependencia 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

CONSIGNACION

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No PAGO	FECHA PAGO	Vr PAGO
ESCORBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	030-00110-6	ZS207647	18/08/2004	8 032 000 00

C O N C E P T O

CANT	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	30005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y NOTIFICA	
		12 MARCAS Y LEAS COMERCIALES	87,000
		TOTAL :	87 000 00

SOM OCHENTA Y SIETE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

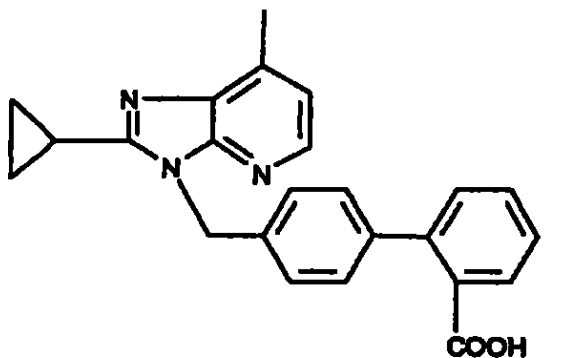
RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No _____

REIVINDICACIONES

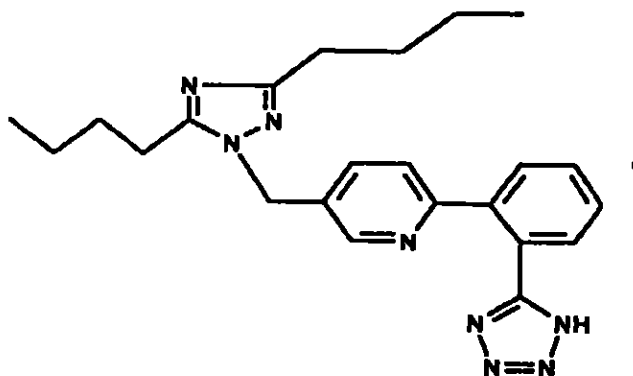
1 Una composición farmacéutica la cual, resulta de la combinación de al menos dos de los componentes del grupo que consiste de

- (i) un antagonista del receptor AT₁ o un antagonista del receptor AT₁ combinado con un diurético, o en cada caso, una sal farmacéuticamente de los mismos, y
- (ii) un inhibidor de HMG-Co-A reductasa o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo

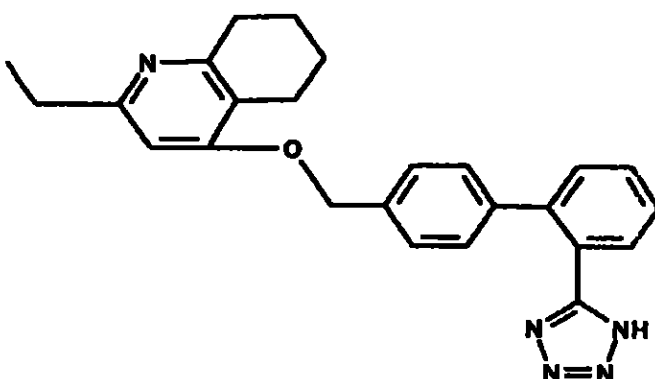
2 Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el antagonista del receptor AT₁ se selecciona del grupo que consiste de valsartán, losartan, candesartan, eprosartan, irbesartan, sapnsartan, tasosartan, telmisartan, el compuesto con la designación E-1477 de la siguiente fórmula



el compuesto con la designación SC-52458 de la siguiente fórmula



y el compuesto con la designación ZD-8731 de la siguiente fórmula



o, en cada caso, una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos

3 Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2, en 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, en donde dicho inhibidor de HMG-Co-A reductasa se selecciona del grupo que consiste de atorvastatina, cenvastatina, fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina, o en cada caso, una sal farmacéuticamente aceptable de las mismas

5 Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicho inhibidor de HMG-Co-A reductasa es fluvastatina, atorvastatina, pitavastatina o simvastatina

6 Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el antagonista del receptor AT_1 es valsartán o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y el inhibidor de HMG-Co-A reductasa se selecciona de fluvastatina, atorvastatina, pitavastatina o simvastatina

7 Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde dicha composición comprende además el inhibidor de ACE

8 Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 7, en donde dicho inhibidor de ACE se selecciona del grupo que consiste de alecepril, benazepril, benazeprilat, captopril, ceronapril, cilazapril, delapril, enalapril, enalaprilat, fosinopril, imidapril, lisinopril, moexipril, perindopril, quinapril, ramipril, spirapril, temocapril y trandolapril, o en cada caso, una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos

9 Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 8, en donde dicho inhibidor de ACE es benazepril o enalapril o una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos

10 Una composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde el diurético es hidroclorotiazida