

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-1876

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-002997- -00020-0000

Fecha: 2010-11-03 16:05:22 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 03.002.997

Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG**.

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 14 de enero de 2010, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de la sociedad **NOVARITS AG**, domiciliada en Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 54168 emitida el 30 de septiembre de 2010 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 54168, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para poder desvirtuar la novedad y el nivel inventivo, toda vez que ese despacho cometió un error al no realizar un análisis apropiado de estos dos requisitos de patentabilidad, debido a que consideró afectada la novedad por dos documentos (D1 y D2) y la altura inventiva en vista de la combinación de las anterioridades D1 y D3, divulgaciones que no sugerían para nada la sal de calcio del valsartan en la forma de un tetrahidrato, como tampoco el proceso específico para la preparación de la forma cristalina de la sal de la invención.

1.1 Violación de los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

Consideramos que la resolución impugnada viola los artículos 14 y 16 al no otorgar el beneficio de patente de invención debido a una supuesta carencia de novedad de la materia técnica reclamada en la solicitud en estudio.

En la resolución No. 54168 impugnada, en la página 6 se argumenta que: *"En el presente caso, la sal de calcio de valsartan, relacionada en la reivindicación 1 de la solicitud, carece de novedad, porque se trata de una materia conocida y divulgada en el estado de técnica. En efecto, la reivindicación 1 de la solicitud en estudio reclama una sal de calcio de valsartan en forma cristalina o amorfa."*



Por otra parte, la anterioridad D1 divulga sales amorfas de valsartan de calcio (Fls. 215 y 217. Pág. 15, línea 12) y el documento D2 revela sales amorfas de valsartan de calcio (Fl. 218, abstract y Fl 226. Pág. 13, Fl.224, Pág 10, línea 6-7).

Con relación a la argumentación anterior, resulta pertinente dirigir la atención de esa oficina al artículo 16 de la Decisión 486 donde se establece que: “Una invención se considera 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....”(El resaltado es nuestro).

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 los componentes que hacen parte de la nueva solicitud.

En efecto, 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 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y cada una de las divulgaciones citadas por ese despacho como anterioridad.

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).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en cada uno de los documentos que se referencia como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión 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 solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho 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 debido a que ninguno de los documentos citados, reporta sales de calcio de valsartan en forma de solvatos que se encuentran bien sea en forma cristalina o amorfa como así se expone en la página 3, últimas líneas del tercer párrafo ubicado en la memoria descriptiva y como así se expone en la reivindicación 1.

También es pertinente decir que la novedad absoluta no sólo hace referencia a que la invención no haya sido divulgada en el territorio donde se solicita la patente ni en ningún otro país, sino también al hecho de que la invención reclamada no sea idéntica a ninguna otra invención presentada previamente a nivel mundial antes de la fecha de prioridad de la solicitud en cuestión.

Así las cosas, solicitamos de manera atenta a ese despacho aceptar la novedad de la solicitud en estudio.

1.2 Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

En el último párrafo de la página 10 de la resolución impugnada se argumenta que: *"...se acepta que esta sal cristalina no se puede derivar de manera evidente por una persona normalmente versada en la materia, pero esto no quiere decir que el inventor pueda planear la configuración espacial final de la misma, es decir, el ordenamiento tridimensional de la molécula; por el contrario, en la obtención de una forma cristalina, como la de la presente solicitud, el investigador no controla ni es conciente del resultado final, sino que simplemente dispone diferentes condiciones del medio, esperando que el compuesto cristalice en una forma adecuada y ventajosa frente a las formas cristalinas anteriormente caracterizadas. Por lo tanto, la generación de formas cristalinas no es resultado de una actividad creativa."*

Respetuosamente nos permitimos decir que no nos encontramos de acuerdo con la misma, pues si bien es cierto que hasta el momento no existe una manera de predecir cual va ser la disposición espacial que tomará la molécula, también es cierto que dicha configuración estará íntimamente relacionada con las condiciones fijadas por el investigador y a las cuales se somete la sustancia amorfa. Cuando dichas condiciones o la combinación de las mismas son nuevas y el investigador logra hacer que las mismas sean reproducibles para que siempre se llegue a la misma forma cristalina del compuesto amorfo, es cuando se puede evidenciar toda la creatividad e inventiva del inventor para llegar a una forma cristalina, más aún cuando dicha forma cristalina presenta ventajas en su biodisponibilidad, en su solubilidad y/o en otras propiedades que no eran apropiadas para la sustancia amorfa.



3

Sumado a lo anterior, como bien lo acepta ese despacho, las formas cristalinas de la invención no habrían podido ser susceptibles de derivación evidente por una persona medianamente versada en la técnica. Esto se constituye en un indicio de la presencia del nivel inventivo de la solicitud, pues el inventor al llegar a una forma cristalina, que no es evidente para un técnico medio versado en la materia, mediante la combinación novedosa de una serie de pasos, logra crear una manera reproducible de obtener un producto nunca antes visto, el cual posee unas ventajas únicas en términos de biodisponibilidad y solubilidad.

Sobre este particular, nuevamente hacemos énfasis sobre el hecho que el solicitante encontró que la sal reclamada en la invención tiene ventajas farmacocinéticas in vivo, demostradas mediante el análisis del área bajo (AUC) la curva y la concentración máxima en el modelo del efecto fijo lineal. Dichos estudios demostraron que las propiedades de biodisponibilidad de la sal tetrahidratada de valsartan de la invención son mejoradas e inesperadas en comparación con el ácido libre de valsartan.

Estas ventajas que se pusieron a consideración de esa oficina como datos adicionales con nuestro memorial del 14 de enero de 2010, se exponen nuevamente a continuación:

- ✓ La sal de calcio de valsartan de la presente invención en formulaciones, muestra una exposición mejorada del valsartan (área bajo la curva) en un 41% y 35% con relación al producto comercial Diovan (ácido libre) para concentraciones de niveles de dosificación de 40 y 320 mg, respectivamente.
- ✓ La sal de calcio de valsartan reclamada muestra una concentración máxima (C_{max}) de valsartan en un 48 y 28% con relación al producto comercial Diovan a concentraciones de niveles de dosificación de 40 y 320 mg, respectivamente.
- ✓ Los alimentos únicamente redujeron la concentración máxima y el área bajo la curva de la sal reclamada de la invención en tan solo un 24% y 15%, respectivamente en comparación con la reducción de la biodisponibilidad del producto comercial Diovan causada por los alimentos en un 40 a 50%.
- ✓ Se observaron resultados similares cuando se comparó el producto comercial Diovan con la misma formulación de la sal de valsartan de la invención a niveles de dosificación de 40 mg, principalmente 33% y 30% más de C_{max} y área bajo la curva, respectivamente.
- ✓ A partir de estos estudios, resulta claro que la sal de calcio de valsartan en su forma de tetrahidrato contribuye al incremento tanto en la concentración máxima como en el área bajo la curva en un 33% y un 30% respectivamente del valsartan, demostrando que se aumenta la biodisponibilidad mediante la sal reclamada en comparación con el producto comercial, que es el ácido libre.



4

Lo anterior muestra que la sal cristalina reivindicada presenta nivel inventivo toda vez que gracias al ordenamiento tridimensional de la sal hidratada de valsartan nunca antes reportada, se presentan ventajas como las anteriormente señaladas respecto al compuesto valsartan ya conocido. Si bien es cierto que no se modifica la actividad como agente antihipertensivo, sí se está haciendo una mejora en la biodisponibilidad del agente activo, pues al aumentar la concentración máxima en plasma del principio activo, se pueden reducir las cantidades del ingrediente principal dentro de las formulaciones, lo cual se traduce en mejoras a nivel de costos y disminución de riesgos para los pacientes ya que no serán expuestos a niveles altos del ácido libre de la sustancia aditiva.

Así las cosas, nos permitimos reiterar que ninguno de los documentos citados por esa oficina le indicaría o le sugeriría a una persona medianamente versada en la materia la manera como se llega a la sal de valsartan ahora reclamada. De hecho, la simple mención de que se pueden obtener sales de metales alcalinos y/o alcalinotérreos por ejemplo de sodio, de potasio y de amonio de valsartan, no significa que ya se hayan logrado todas las sales en formas cristalinas de este compuesto.

Adicionalmente, es preciso manifestar que los documentos D1 y D2 no anticipan cuales serían las formas cristalinas que se podrían llegar a obtener en un futuro, simplemente porque no es posible predecir ni las condiciones en que un cristal se puede formar ni el cristal que se formará: En consecuencia, el proceso para la fabricación de la sal de valsartan de la reivindicación 6, no puede ser evidente para una persona medianamente versada en la técnica a partir de lo divulgado en el arte previo, principalmente en D3.

De otra parte, en la página 12 de la resolución impugnada, se establece que *"Sobre el fallo citado es preciso indicar que el análisis de patentabilidad de una invención se debe realizar para cada caso en concreto y atendiendo las circunstancias del mismo, de acuerdo con la legislación vigente en el momento y los documentos del arte previo encontrados. Lo anterior, porque el reconocimiento de los requisitos de patentabilidad de una invención no depende del reconocimiento otorgado a otra."*

Sobre este particular, nos encontramos de acuerdo que cada caso es una particularidad, no obstante resulta importante señalar que el fallo citado corresponde a una solicitud de patente que pertenece al mismo campo técnico de la solicitud en estudio, es decir, al campo de las sustancias cristalinas, donde la nueva configuración tridimensional en el estado sólido de la sustancia conocida proporciona ventajas palpables en términos de sus propiedades farmacocinéticas, comprobadas y demostradas a través de estudios de farmacocinética.

Por consiguiente, si bien es cierto que los dos casos corresponden a formas cristalinas diferentes de sustancias distintas, en esencia, el concepto principal y común a ambas es el suministro de una nueva forma cristalina de una sustancia, que nunca antes había sido reportada y que presenta claras ventajas técnicas frente a las





formas ya conocidas del ingrediente activo. En consecuencia, sí resulta relevante la citación del caso en comento para la presente discusión.

En resumen, la sal de calcio tetrahidratada de valsartan reclamada en la solicitud en estudio, muestra ventajas importantes sobre la forma ácida del valsartan que no habían sido reportadas o sugeridas en los documentos D1 a D3, por lo cual, una persona medianamente versada en la materia técnica no habría encontrado evidente dicha sal de valsartan reclamada en la presente invención, razones por las cuales consideramos que la invención en estudio cumple cabalmente con el requisito de altura inventiva y por lo cual se debe reconocer dicho requerimiento.

2. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que se revoque la resolución No. 54168 emitida el 30 de septiembre de 2010 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,


DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ



PRESENTACION PERSONAL
Este documento fue presentado ante el
NOTARIO PUBLICO DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.
D. Dileia Rodriguez
D. Noleman
41654882 Bogota
3 Nov 2010
Firma
Fecm
Nelson J. Sánchez García
NOTARIO (C)

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]