

	ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS Intellectual Property
---	---

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-008135- -00010-0000

Fecha: 2008-06-25 15:13:14 Dep: 2020 NUECREACION
 Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
 Act: 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Re: Expediente No. 03.008.135
 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 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. 2356 notificado por fijación en lista el 15 de febrero de 2008, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 0176, cuyo término fue prorrogado mediante escrito radicado el 13 de mayo de 2008, me permito manifestar:

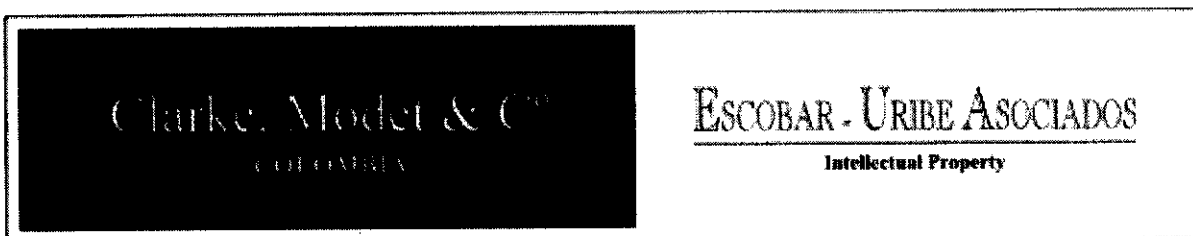
1. Nivel Inventivo

En primer lugar quisiéramos llamar la atención del señor examinador respecto a la forma como llevó a cabo el estudio de la altura inventiva de la solicitud. En ningún momento es acertado concluir que la presente invención no tiene un efecto técnico inesperado partiendo de una comparación entre el estado del arte citado y la invención en estudio, porque entonces estaríamos ante un escenario de un estudio de novedad el cual sí está basado en semejanzas y diferencias.

Al respecto, me permito recordarle al señor examinador los presupuestos y reglas de valoración del nivel inventivo. El requisito de nivel inventivo comprende varios aspectos que deben ser considerados al momento de realizar dicho examen sobre una invención. En efecto, es necesario enfatizar 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*.

También es menester recordar que la persona versada en la materia, quien es la encargada de realizar el examen de nivel inventivo, ha de desvirtuar la falta del

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



mismo, ya que la carga de la prueba de demostrar el no cumplimiento de este requisito por parte de la invención en estudio corresponde a dicha persona. Para tal fin, ella determinará *"cuál era el estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad, citando los hechos y los medios de prueba que lo respalden (documentos, testimonios, etc); debe, además, mostrar lo que para la persona del oficio deriva de manera evidente de ese estado de la técnica, y por qué razones."*²

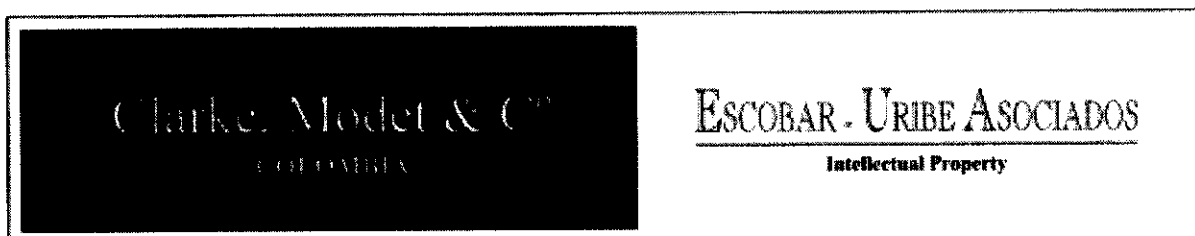
Adicionalmente, esta persona versada en la materia, al analizar las pruebas que eventualmente desvirtúan el nivel inventivo, confrontará dichas anterioridades con la invención en estudio de tal forma que encuentre las características que distinguen la invención frente a lo que era conocido en la(s) anterioridad(es) más cercana(s). De esta forma, *"es entonces (y sólo entonces) cuando se debe examinar también si, en el contexto general de la reivindicación que se examina, las diferencias son sólo variantes u otras modificaciones evidentes para la persona del oficio que procura innovaciones o, por el contrario, presentan la necesaria originalidad"*.³ Nuevamente en este punto la Superintendencia de Industria y Comercio ignoró esta regla, puesto que aunque hizo una comparación basó su examen de nivel inventivo en las semejanzas y diferencias haciendo de lado las demás reglas y consideraciones.

Cuando esta persona percibe las diferencias deberá analizarlas sin soslayar el estado de la técnica en su conjunto y *"se deberá comparar, por lo tanto, el objeto de la reivindicación examinada, no ya con cada publicación u otra 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**"⁴, pues de lo contrario se estaría en presencia del llamado análisis Hindsight cuya práctica no es aceptada ni permitida. De nuevo, esa entidad incurre en el error de no demostrar cómo la combinación resulta evidente y cómo para el solicitante de esta invención elegir los elementos combinados era obvio. (Negrilla y subrayado fuera de texto).

² Ob cit, pág 40.

³ Ibídem.

⁴ Ibídem.



3

También es importante recordar que en un examen de nivel inventivo *“debe evitarse igualmente el examen aislado de las características nuevas. Una vez identificadas varias diferencias entre el objeto de una reivindicación y la publicación u otra divulgación más próxima, muchas veces sería fácil demostrar que cada una de esas diferencias es intrascendente; de allí resulta una fácil inclinación a concluir que la suma lo es también. Sin embargo, es precisamente esa suma lo que se trata de confrontar, globalmente, con el estado de la técnica y juzgar su originalidad. La única excepción consiste en los casos en que el examinador sólo consigue descubrir una vinculación técnica entre las diferencias comprobadas, porque no concurren a la solución de un mismo problema.”*⁵

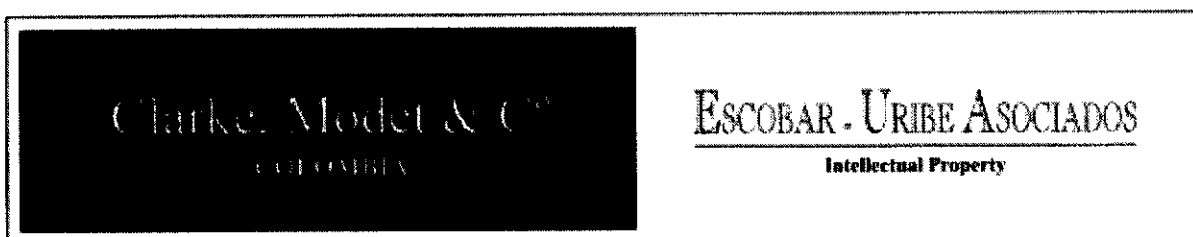
Ahora bien, es relevante destacar que el examen de nivel inventivo deberá versar sobre tres aspectos: el problema que se pretende resolver, la solución del problema y el resultado que se obtiene aplicando la solución. Al respecto, vale la pena señalar *“que en la mayoría de los casos el problema ya es 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 más 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).”*⁶ De forma reiterada, ese despacho tampoco observó esta regla ya que al no distinguir siquiera las diferencias entre el estado de la técnica y la invención de mi mandante, no se preguntó si el resultado de la combinación de enseñanzas del estado de la técnica era evidente o sorprendente, como en efecto lo es, toda vez que el documento D1 no revela o siquiera sugiere las enseñanzas de ésta invención como mas adelante quedará demostrado.

De manera similar, ese despacho debió preguntarse: ¿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?. Es evidente que el examinador en este caso no se planteó dicho interrogante ya que su análisis de nivel inventivo se limitó a afirmar sin sustento alguno la obviedad de esta invención.

De otra parte, cuando la invención es de combinación es decir, que es el resultado de varias enseñanzas del estado de la técnica cuyo resultado es novedoso, tendrá nivel inventivo cuando *“el resultado global excede de la suma de lo que cabía esperar de cada elemento. Por otra parte, la elección de los elementos que se reúnen puede también ser inventiva,*

⁵ Ibídem, pág 41.

⁶ Ibídem.



cosa que se determinará según los criterios de la invención de selección⁷. Evidentemente, la Superintendencia de Industria y Comercio al no destacar las diferencias entre la invención en estudio y la anterioridad citada tampoco pudo determinar si las diferencias que tiene la invención excedían lo ya aportado por el documento D1.

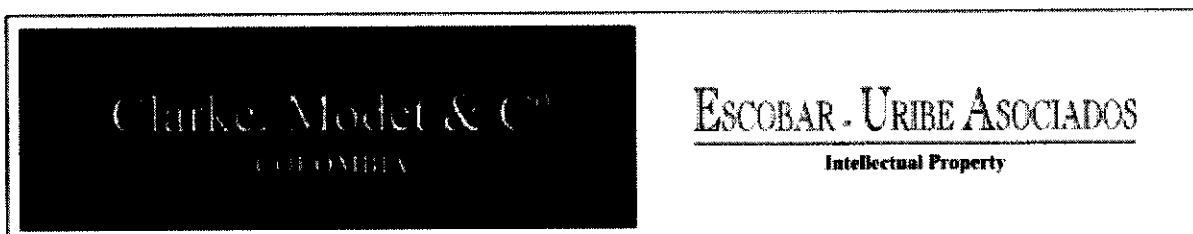
Finalmente, es importante recordarle a ese despacho que la obligación de realizar el examen de patentabilidad está dentro de su órbita, lo que significa que demostrar cómo resulta obvia una invención, al combinar las enseñanzas de varios documentos y los conocimientos de un técnico medio, le corresponde al examinador. Desde luego, no basta con combinar un documento y los conocimientos de un técnico medio para afirmar que allí se encuentra la invención, si no que sería necesario que con argumentos técnicos detallados se concluya que a partir de dicha combinación la invención en estudio resulta obvia. Igualmente, no debe dejar de lado ese despacho el principio según el cual quien afirma es a quien le corresponde probar los hechos que alega, pues *affirmanti, non neganti, incumbit probatio facti*, es decir que es al examinador a quien le corresponde, mediante demostraciones técnicas, evidenciar la carencia de nivel inventivo.

En consecuencia, el examen de nivel inventivo realizado por el examinador concluye la falta de dicho requisito partiendo de los supuestos de un examen de novedad, esto es semejanzas y diferencias, sin demostrar cómo habría sido evidente llegar a esas diferencias, lo cual definitivamente no es apropiado. Sin embargo, como es obligación del solicitante contestar los requerimientos formulados por ese despacho, contestaré a continuación el examen hecho por el examinador partiendo de la comparación hecha por ese despacho.

El señor examinador objeta la altura inventiva de la presente solicitud a la luz de lo divulgado por la anterioridad D1. Según argumenta ese Despacho dicho documento reporta un proceso de síntesis estereoselectiva de discodermolida y sus compuestos análogos, muy similar al descrito en la presente solicitud. Prosigue el señor examinador argumentando que el proceso de D1 ya enseñaba la reacción aldólica inicial entre una cetona y un aldehído, en presencia de cloruro de diciclohexilboro y trietilamina a temperaturas entre -78°C y 0°C, así como también la reducción de β -hidroxicetona obtenida con borohidruro de litio y posterior lactonización y desprotección utilizando ácido clorhídrico 3N y metanol.

Por último el señor examinador concluye que las posibles diferencias que se

⁷ Ibídem, pág 42.



5

encuentran no afectan las características esenciales del proceso y éstas no parecen brindarle una ventaja técnica o mejora. Al respecto, el solicitante quisiera hacer los siguientes comentarios:

En primer lugar, contrario a lo establecido por el señor examinador, la presente solicitud difiere de la anterioridad D1 en más que simplemente la reacción aldólica y la reducción de β -hidroxicetona. De hecho, tales reacciones son solamente dos de las varias que comprenden las etapas del proceso de D1. Como se puede apreciar en la descripción, el objeto de la presente solicitud es proporcionar un proceso para la formación de discodermolida que comprende menos etapas que aquellos divulgados por el arte previo.

Las diferencias que el examinador considera secundarias como los intermedios, los reactivos y las condiciones termodinámicas son resultado del desarrollo de un proceso que comprende menos pasos. Tales intermedios, reactivos y condiciones termodinámicas son en realidad la clave de la invención, y es donde reposa el nivel inventivo de la misma, ya que la anterioridad D1 no enseña ni sugiere como reducir el número de etapas del proceso.

De hecho, D1 no pretende reducir el número de etapas del proceso, D1 solamente busca un proceso que permita sintetizar discodermolida en laboratorio, nada más. El técnico con habilidad en la materia que fuera a basarse en D1 no podría encontrar allí referencia alguna a como hacer más eficiente el proceso, ya que ese no es el objeto de D1. Los inventores de la presente solicitud encontraron que variando ciertos reactivos y efectuando el proceso bajo ciertas condiciones termodinámicas podían reducir el número de etapas a tres, cosa que D1 ni siquiera sugiere.

Así las cosas, la altura inventiva de la presente solicitud no esta dada por el producto final, esta dada por el proceso, los intermedios, los reactivos y las condiciones termodinámicas, que hacen más corto el proceso de obtención de discodermolida. No es claro como el señor examinador puede pasar por alto tales características, ignorándolas y descartándolas para limitar la invención a dos etapas del proceso, no a la totalidad del mismo. Si se estudia el proceso como un todo se puede apreciar que D1 no menciona como reducir el número de etapas, tampoco que sea posible llevar a cabo tal reducción variando ligeramente los intermedios, reactivos y condiciones termodinámicas.

En resumen, me permito decir que gracias a los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de

Clarke, Modet & C^{ia}
COLOMBIA

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

claridad, novedad y altura inventiva respecto al proceso para la preparación de dicodermolida expuesto en el capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 39.779.452 de Usaquen

T.P. 68.228

Cod. 5376

EUA/ra.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 03 08135

Clasificación Internacional (IPC): C07D 309/30, A61K 31/351, A61P 35/04

Concepto Técnico No. 2343

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

No. Sol. Internacional PCT/EP01/09068

Fecha de Presentación Internacional. 06/08/2001

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:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 26 a 46 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 47 a 56 como se radicó inicialmente.
- 1.3. Prioridad: US 09/633753 del 07/08/2000
- 1.4. Respuesta del solicitante: Folios 82 a 87.

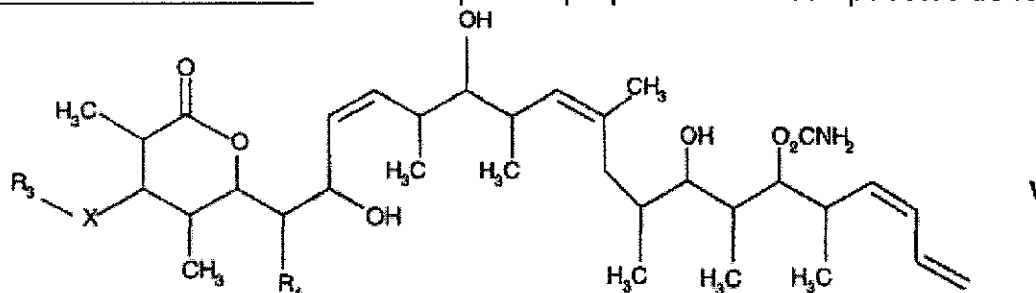
2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: PROCESO PARA LA PREPARACION DE DISCODERMOLIDA Y SUS ANALOGOS.

Objeto de la invención:

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en un proceso para la preparación de discodermolida de fórmula (V), análogos estructuralmente relacionados e intermediarios de síntesis.

Reivindicaciones 1 a 4: Proceso para la preparación de compuestos de fórmula (V).



3.2. Reivindicaciones: (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 16 son claras, concisas, están enteramente sustentadas en la descripción y cumplen con el requisito de claridad, concisión y sustento en la descripción de acuerdo al artículo 30 de la Decisión 486.

4. **Unidad de invención** (artículo 25 D 486)

La presente solicitud de patente comprende solamente una invención y por lo tanto cumple con el requisito de unidad de invención.

5. **Es una invención** (artículo 15 D 486)

El objeto de la presente solicitud puede ser considerado como una invención de acuerdo al artículo 15 de la Decisión 486.

6. **Excepción a la patentabilidad** (artículo 20 D486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 16 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del artículo 20 de la Decisión 486.

7. **Reivindicaciones relativas a un uso o a uso distinto** (artículos 14 y 21 D 486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 16, no comprende usos ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. **Determinación del Estado de la Técnica**

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 07/08/2000, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Artículo *	Synthesis of (+)-discodermolide and analogues by control of asymmetric induction in aldol reactions of γ -chiral (Z)-enals.	12/07/2000

* Paterson I, Gordon J. *Tetrahedron Letters* 41 (2000) 6935-6939

9. **Análisis de patentabilidad** (artículo 14 D 486)

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.

9.1. Novedad: (artículo 16 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 16 se refieren a un proceso para la síntesis de discodermolida y análogos estructuralmente relacionados.

Se realizó el estudio de novedad comparando elemento por elemento los compuestos de partida, las etapas del proceso y los intermediarios obtenidos en dicho proceso con los presentes en el estado de la técnica relacionado.

Como resultado de dicho estudio no se encontraron compuestos de partida ni intermediarios de síntesis ni una secuencia de etapas de síntesis igual a las de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 16 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el artículo 16 de la decisión 486.

9.2. Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 16 se refieren a un proceso para la síntesis de discodermolida y análogos estructuralmente relacionados.

El estado de la técnica describe un proceso de síntesis de discodermolida que incluye tres etapas para obtener los compuestos de partida y otras dos etapas para a partir de éstos obtener la discodermolida. La presente invención revela un proceso de síntesis de discodermolida y derivados estructuralmente relacionados donde variando ciertos reactivos y condiciones, reducen a tres el número de etapas haciendo mas corto el proceso y por ende mas eficiente, lo cual constituye una ventaja y una solución inesperada nada obvia para una persona versada en este tipo de procesos de síntesis.

9.3. Aplicación Industrial: (artículo 19 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 16 cumplen con el requisito de aplicación industrial, debido a que pueden ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria.

10. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones 1 a 16 (folios 47 a 56) con el título PROCESO Y COMPUESTOS EN LA PREPARACION DE DERIVADOS DE DISCODERMOLIDA.

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2343	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
---------------------------	---