

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

2584/P

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

Re: Expediente No. 03.069.583
Solicitud de patente a nombre de NOVARTIS AG
Respuesta a la oposición presentada por NOVAMED 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. 9348 notificado por fijación en lista el 8 de octubre de 2004, por medio del cual se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad NOVAMED S.A., contra la solicitud de patente de la referencia, correspondiente a la invención titulada "*Salas de adición de ácido málico de terbinafina*":

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 cancelado las antiguas reivindicaciones 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10. Adicionalmente, se ha reenumerado la antigua reivindicación 4 como la nueva reivindicación 3 y se han incluido las nuevas reivindicaciones 4 y 5.

El objetivo de éste nuevo capítulo reivindicatorio es diferenciar y realzar aún más la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud respecto al estado de la técnica.

Respecto a las anteriores modificaciones, manifiesto que no amplían la materia objeto de la presente invención, y que la materia cubierta por dichas reivindicaciones se encuentra plenamente sustentada en la descripción de esta invención. En el siguiente cuadro se ilustra el sustento para cada una de las reivindicaciones:

Reivindicación	Sustento
1	Antigua reivindicación 1 y página 1, líneas 1 a 15 del capítulo descriptivo.
2	Antigua reivindicación 2 y página 2, líneas 1 a 3 del capítulo descriptivo.
3	Antigua reivindicación 4 y página 13, líneas 9 a 11 del capítulo descriptivo.
4	Página 16, líneas 15 a 17 del capítulo descriptivo.
5	Página 12, líneas 12 a 13; página 16, líneas 15 a 18 del capítulo descriptivo.

Ahora bien, en cuanto a las antiguas reivindicaciones 4 y 5 dirigidas a composiciones farmacéuticas parece ser que el opositor malinterpretó estas reivindicaciones, toda vez que el ingrediente activo de la antigua reivindicación 4 (nueva reivindicación 3) es un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, especialmente una sal del ácido málico de terbinafina únicamente y el ingrediente activo en la reivindicación 5 era una sal preparada a partir de un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, es decir, a partir de una sal del ácido málico de terbinafina. No obstante, para simplificar esta cuestión se ha cancelado la reivindicación 5, y la reivindicación 4 (nueva reivindicación 3), debe ser aceptada, toda vez que la sal es novedosa e inventiva como se expondrá más adelante.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo número 05-17,461 de 9 de marzo de 2005, con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación, 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 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.

3. ARGUMENTOS QUE PRESENTA EL OPOSITOR:

En relación con los argumentos presentados por el opositor 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.

El señor opositor, establece en el numeral 1.1 de la sustentación de oposición, que: "...la publicación europea EP 0 024587 A1 - "Propenylamines, processes for their production, pharmaceutical compositions containing them and their use as pharmaceuticals", publicada en 11-03-1981, revela compuestos de fórmula general I, dentro de los cuales se encuentra Terbinafina en forma de Base Libre, de sales de Adición y en forma de clorhidrato. Por lo tanto, resulta obvio que en el género de las "sales de adición farmacéuticamente aceptables" conocido desde 1981, están comprendidas las especies ahora pretendidas, consistentes en ciertas formas de presentación -sales de ácido málico-derivadas de la primera revelación mencionada."

"En segundo lugar, llamo la atención a la materia revelada en la publicación EP 0 515 310 A1, publicada en 1992-11-25 y equivalente a la patente US 6,121,314, concedida en 2000-09-19, la cual revela el conocimiento de Terbinafina en forma de base libre o en forma de sus sales ácidas de adición, y su utilidad como agentes antifúngicos."

"La expresa reivindicación que en esta patente, por cierto publicada hace cerca de 12 años en Europa, se hace de "las sales ácidas de adición" de Terbinafina, es decir, de todas las sales ácidas de adición de Terbinafina, es suficiente para demostrar que la materia ahora reivindicada **CARECE DE NOVEDAD**, pues resulta obvio que en género de las "sales ácidas de adición" conocido desde 1992, están comprendidas las especies ahora pretendidas consistentes, como se ha dicho, en ciertas formas de presentación derivadas de la primera revelación mencionada."

Sobre este particular, atentamente manifiesto que no tiene sentido la argumentación del opositor, teniendo en cuenta que los documentos citados por el mismo abarcan de forma amplia conocimientos del estado de la técnica. Si bien no se discute que la terbinafina en forma de base libre o en forma de sal de adición ácida sea cubierta de manera genérica por lo divulgado en el documento EP 024587 A1 y también por la EP 0515310 A1/ USP 6,121,314, se debe entender que tales referencias buscan abarcar de una manera muy amplia y general todas las sales de adición ácida de terbinafina, incluso aquellas que no existían en aquel momento.

No existe en estas dos referencias, como tampoco en la literatura conocida por el solicitante, mención expresa de una forma de sal de adición ácida de terbinafina con ácido málico. Por el contrario, estas dos referencias revelan específicamente la base de terbinafina y las sales del clorhidrato, lactato y ascorbato, como se puede observar por ejemplo en la página 2, línea 29 de la EP 0515310 A1.

La presente invención, se refiere de manera específica a sales del ácido málico de la terbinafina y no a cualquier tipo de sal de adición ácida de terbinafina como sí lo hacen las referencias que cita el opositor. Por lo tanto, la presente invención es novedosa, ya que en ninguna parte de la literatura científica conocida por el solicitante, se encuentran reportadas o divulgadas de manera determinante las sales de esta invención.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica (como en este caso que se toma del estado de la técnica la terbinafina), 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).

Igualmente, P. Devant, R. Plasseraud, R. Gutmann, H. Jacquelin y M. Lemoine indican en su libro "Brevets D'Invention" (Patentes de Invención), Editorial Librairie Dalloz, Cuarta Edición, París, 1971, pág. 61: *"en efecto, numerosas invenciones están constituidas por aparatos, máquinas, objetos o procesos en donde los medios, es decir los elementos materiales o las operaciones elementales, son conocidos cuando se los considera aisladamente. La doctrina ha relacionado la combinación con una y otra de las categorías del artículo 2 de la ley 1844, ya sea a un producto nuevo cuando la combinación conduce a un producto, o ya sea a la aplicación nueva cuando uno de los medios de la combinación es aplicada de una manera novedosa, ya sea a un medio nuevo al considerar la combinación como un medio complejo (constituida por la asociación de varios medios elementales conocidos). Es, en todo caso, más simple considerar que la combinación novedosa es una cuarta categoría, sui generis,*

patentable y los tribunales admiten en general implícitamente la patentabilidad de esta cuarta categoría". (El subrayado es nuestro).

El profesor Breuer Moreno¹ dice: "señalé que la novedad de la idea inventiva es la novedad de la relación entre los "medios" empleados por el inventor para la realización de la invención y el resultado obtenido. He señalado, también que el "medio" material empleado, en sí, puede ser conocido, y que también puede serlo el resultado, considerándolo con prescindencia del medio que lo produce; pero que si la relación de causalidad entre el medio y el resultado es novedosa, hay invento cuando ese resultado o ese medio son realizables." (El subrayado es nuestro).

Igualmente indica este tratadista que: "Etimológicamente "producto" es sinónimo de "producido". En su acepción más alta, todo lo que la industria produce es un producto industrial. Pero en Derecho de Patentes, "producto" o "manufactura" tiene un significado más restringido: se contrapone al "nuevo medio". El "producto" provee de por sí un resultado inmediato al ser utilizado; el "nuevo medio" es el instrumento mediante cuya acción se alcanza el resultado. El producto provee el resultado gracias a su forma o composición; el medio, gracias a su acción. (..) Debe considerarse como nuevo producto una aleación metálica, especialmente apta para fabricar parrillas, compuesta de 23 partes de acero, 4 de hierro, 4 de silicio y 2 de manganeso. ..Un preparado para la fabricación casera de jabón, aun cuando esté integrado por algunos elementos conocidos en la industria jabonera, constituye un nuevo producto"².

En conexión con lo anterior, se puede decir que es bien conocido que las invenciones de selección son a menudo desarrollos cubiertos también por patentes anteriores, y en consecuencia, la materia objeto reivindicada aparentemente podría estar comprendida por las reivindicaciones de más de una patente. No obstante, también es necesario dejar en claro que la presente invención parte de esa materia ya conocida (de la terbinafina) para aportar al campo técnico de las invenciones de selección nuevas formas de sales de terbinafina.

Al respecto, vale la pena decir que de conformidad con el "Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina", numeral 8.4.4.1. "Una fórmula general no destruye la novedad de un compuesto o un subgrupo de compuestos incluidos en ella. Compuestos específicos en un documento destruyen la novedad de una fórmula general". Lo anterior significa, que las sales citadas en los documentos enunciados como anterioridades por el opositor, al ser muy generales y no revelar de manera específica las sales de terbinafina con el ácido málico de esta invención, y encontrándose la particularidad y la especificidad en la invención de mi mandante, bajo ninguna circunstancia puede afirmarse que la generalidad del estado de la técnica destruye la novedad de esta invención.

¹ BREUER MORENO, P.C., Tratado de Patentes de Invención, Ed. Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1957, Vol. 1, pág. 82.

² Ob.cit., pág. 133

De otra parte, respecto al numeral 1.2 de la sustentación de oposición, donde se hace referencia a que las sales del ácido málico de terbinafina son simples formas de presentación de materia conocida, atentamente me permito manifestar que tal afirmación no procede, toda vez que las sales de ácido málico de terbinafina poseen propiedades sorprendentes y ventajosas, al compararlas con las sales conocidas tal como el clorhidrato, como así se establece en la descripción de la presente invención específicamente, en las páginas 8 líneas 22 a la página 13, línea 3. Particularmente, como se expone en la página 12, líneas 19 hasta la página 13, línea 1, el malato de L-(-)-hidrógeno de la presente invención, exhibe una buena solubilidad (requisito previo para la biodisponibilidad), toda vez que a 25°C es soluble alrededor de 12 a 15 miligramos/mililitro en agua, comparado con la solubilidad del clorhidrato que es de 6.7 miligramos/mililitro. Igual sucede con la solubilidad en el solvente acetato de etilo, donde el malato de L-(-)-hidrógeno posee una solubilidad mayor de 30 miligramos/mililitro, comparado con 0.7 miligramos/mililitro para el clorhidrato.

Además, tales sales existen en más de una forma cristalina, y se han encontrado y caracterizado dos polimorfos, como se establece en la página 11, línea 20 hasta la página 13, línea 3 de la descripción y en las figuras 3 a 6 que la acompañan.

De lo anterior, se puede concluir que las sales del ácido málico de terbinafina y las formas polimorfas de las mismas, eran totalmente desconocidas en la técnica antes de la presente invención, y por lo tanto son novedosas, en especial frente a las referencias citadas por el opositor. Adicionalmente, no son la misma sustancia, dado que es bien sabido por la persona versada en la materia que química y físicamente, una sal de malato de la terbinafina es diferente de la sal de clorhidrato de terbinafina, esto debido a sus diferentes propiedades tales como punto de fusión, solubilidad, refracción hacia la luz, entre otras.

Debe concluirse 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 como se expuso anteriormente.

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 los 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 considerados 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"*³.

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 este 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, 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 cómo para el solicitante de esta invención elegir los elementos combinados era obvio.

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. Ello no quita que el examen de la actividad inventiva, deba comenzar sistemáticamente por allí; de lo contrario el examinador*

³ "GUIA PARA LOS PAISES EN DESARROLLO SOBRE EL EXAMEN DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES". Organización Mundial de Propiedad Industrial, Ginebra, 1982., página 40.

⁴ Ibidem.

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).'⁵

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 de la técnica y mucho menos hubiese podido predecir fácilmente a partir de ellas que las sales del ácido málico de terbinafina tienen propiedades farmacocinéticas ventajosas y propiedades de formulación, como las establecidas desde la página 8, línea 21 hasta la página 15, línea 3 del capítulo descriptivo. Esto se encontró únicamente después de investigaciones experimentales minuciosas, realizadas por el inventor.

La respuesta "sí" 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.

En conexión con lo anterior, tampoco podría aplicarse los artículos contemplados en la Decisión 486 en especial el literal f) del artículo 15, (métodos de presentación), ni el artículo 21, dirigido al nuevo uso de un producto ya patentado, como así lo dice el opositor en el numeral 1.2 de la sustentación de la oposición. De nuevo, manifiesto que la presente invención se refiere a varios productos novedosos y en cuanto a formas polimorfas de sales del ácido málico de la terbinafina no conocidas y que además tienen propiedades sorprendentes.

Lo mismo se puede decir en cuanto a la analogía que el opositor realiza entre las sales del ácido málico de la terbinafina y la Resolución 060 del 14 de enero de 2003 referida a la atorvastatina, lo cual no es pertinente, toda vez que los compuestos comparados no son iguales en su estructura y mucho menos en sus propiedades físicas y químicas. Además, la presente invención se refiere a novedosas sales del ácido málico de la terbinafina.

De otra parte, el opositor cita la referencia J. Holman, Farmacotecnia Teórica y Práctica tomo IV, página 1139, de 1982. Respecto a esta referencia, resulta irrelevante para desvirtuar la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que dicho texto únicamente hace referencia a la cuestión de la existencia de polimorfía tanto en compuestos orgánicos como inorgánicos. Más aún en este documento se reconoce que las distintas formas de cristales de un compuesto, presentarán características químicas diferentes como por ejemplo

⁵ *Ibidem.*

punto de fusión, solubilidad, densidad y dureza entre otras y como consecuencia de esas diferencias, pueden mostrar resultados diferentes a nivel farmacológico, lo cual por el contrario, realza la importancia en la investigación de nuevas formas de un compuesto para su aplicación farmacéutica. Además, no hace ninguna mención en cuanto a la terbinafina ni a las novedosas sales del ácido málico de la misma.

Respecto a la publicación J. Pharm. Sci. 66 [1977] páginas 1 a 19, citada por el opositor, atentamente manifiesto que es un tratado elemental y que corresponde a un artículo muy básico sobre sales farmacéuticas. De hecho, así como el mismo opositor lo establece, dicha referencia indica el conocimiento común a cerca de sales farmacéuticas, su preparación y además de los estudios fisicoquímicos. En cuanto a la Tabla I en la página 2, simplemente se proporcionan datos estadísticos. En ninguna parte se hace mención a las sales del ácido málico de terbinafina, y tampoco a las propiedades sorprendentes de tales sales. De tal forma, esta publicación no puede anticipar ni volver obvia la presente invención.

En vista de lo anterior, es importante señalar que al observar la tabla I las sales de malato son de hecho las más rara vez utilizadas entre todas las sales citadas (véase la tabla I: para malato 0.13%), en tanto que por ejemplo, las sales de tartrato aparecen con una utilización del 3.54% y las sales de clorhidrato en un 42.98% de todos los casos. Adicionalmente, las sales de malato no son manifiestas en la tabla II ni en la tabla III. Por lo tanto, una persona versada en la materia, que quisiera buscar nuevas sales de terbinafina, no encontraría motivación alguna en una referencia donde se enseña en especial que el ión malato se utiliza en una proporción tan baja, como lo muestra el documento J. Pharm. Sci. 66 [1977]. Por el contrario, la alejaría del objetivo de encontrar nuevas sales de terbinafina, en especial del ácido málico.

Adicionalmente, el opositor, establece en el numeral 1.2 página 5 de la sustentación de oposición que *"Es sabido que la formación de sales es influenciada por un número de propiedades fisicoquímicas del compuesto de origen incluyendo, la tasa de disolución, la solubilidad, la estabilidad y la higroscopicidad, por tanto, estas propiedades en su momento, afectan las características de disponibilidad y formulación de la droga. Por ende, la industria farmacéutica emplea muchos ensayos de preformulación de las propiedades fisicoquímicas de cada nueva entidad química para determinar la forma más adecuada de formular la droga."*

Respecto a lo anterior, me permito decir que si bien la referencia J. Pharm. Sci. 66 [1977], menciona en la página 5, columna 1 los estudios extensos de preformulación, también es cierto que indica que existe únicamente escasa información publicada sobre tales estudios y además no existe en tal divulgación, mención de ninguna mejora en la permeación en las uñas con las sales del ácido málico de terbinafina, como sí se establece en la presente invención por ejemplo en la página 10 líneas 8 a página 11 línea 7 del capítulo descriptivo de la presente invención.

Con respecto al comentario del opositor acerca del tiempo en años (al rededor de 20 años) de dichas publicaciones donde se señalan los tipos de sales, cabe señalar que se llegó a las sales de la presente invención solo después de casi 20 años de que la sustancia de medicamento básico y su sal de clorhidrato fueran encontradas, lo cual es una señal indudable de que la presente invención no es el resultado de un trabajo de rutina. Además, esto se confirma tanto en la página 1, primer párrafo de la segunda columna, como en la página 17 en las conclusiones de dicho artículo, estableciéndose que seleccionar una forma de sal que muestre propiedades deseadas es una difícil elección semiempírica y que solo están disponibles algunas generalizaciones para predecir el efecto de una forma de sal particular sobre las características del medicamento. Por lo tanto, esta referencia tampoco resulta relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que una persona versada en la materia, no encontraría motivación alguna a partir de estas enseñanzas para llegar de manera evidente a las sales de ácido málico de la terbinafina de la presente solicitud.

Respecto al numeral 1.3, acerca de la composición farmacéutica de las antiguas reivindicaciones 4 y 5, atentamente dirijo la atención de ese despacho, al hecho que la antigua reivindicación 5, fue cancelada y la antigua reivindicación 4 (nueva reivindicación 3), es novedosa e inventiva toda vez que comprende una sal del ácido málico de terbinafina junto con un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable y no como lo quiere hacer ver el opositor en su cuadro comparativo entre el documento EP 0 024587 A1 y la presente invención, puesto que lo divulgado en tal documento en cuanto a sales de adición ácida, es muy amplio y como se estableció anteriormente, contemplado desde este punto de vista cualquier sal nueva podría estar comprendida dentro del alcance de dicha patente.

De igual forma, en cuanto a los numerales 1.5 y 1.6 de la sustentación de oposición, también resultan irrelevantes, toda vez que se cancelaron las reivindicaciones de uso y del método terapéutico del presente capítulo reivindicatorio.

Finalmente, es importante señalar que no basta con combinar varias 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 que 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 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 el 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

164

2584

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicacion : 03869583 00000009

Folios: 13

Fecha (Act.): 2005-04-06 16:14:02

Tramite : 011 PCI-POTENT 379 FASE NACI +49 RESOLUTIVA

Dependencia: 2626 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 17,461
FECHA : MARZO 9 DE 2005

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	37354435	08/03/2005	6,960,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	91,000.00
		TOTAL :	\$ 91,000.

SON: NOVENTA Y UNO MIL PESOS

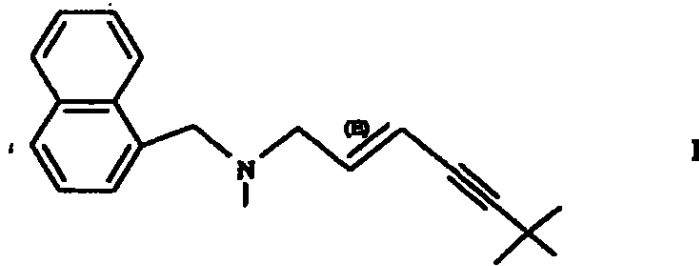
RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

165

1. Una sal del compuesto de la fórmula I



con ácido málico.

2. Un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, en la forma del malato de L-(-)-hidrógeno.

3. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de acuerdo con la reivindicación 1, junto con cuando menos un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable.

4. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 3, la cual es una formulación en la forma de una solución.

5. Una composición farmacéutica de acuerdo con las reivindicaciones 3-4, la cual es una formulación en la forma de un barniz para uñas