

197



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-011525- -00009-0000

Fecha: 2008-06-12 15:15:09 Dep. 2020 NULCREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPULSTAREQUE Folios: 11

2621/P

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

Re: Expediente No. 04-011.525.
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG.**

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Cra. 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. 3969 del 14 de marzo de 2008 relacionado con el concepto técnico No. 355, me permito manifestar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad 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 nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

2.1 Se canceló la antigua reivindicación 7 que hacía mención al uso de la combinación.

2.2 Se especificaron dentro de la reivindicación 1, los dos componentes, es decir que el bisfosfonato es el ácido zoledrónico y a la epotilona es la epotilona B. Debido a esta limitación se cancelaron las antiguas reivindicaciones 2, 3, y 4.

2.3 Se modificó la dependencia de la antigua reivindicación 5 y 6 (nuevas reivindicaciones 2 y 3 respectivamente).

En este sentido, me permito decir que las anteriores modificaciones no amplían la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de brindar claridad a esta reivindicación de acuerdo con lo sugerido por el examinador.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo de pago No. 08-43,871 del 4 de

junio de 2008, con el cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación en cuanto al capítulo reivindicatorio.

3. Claridad de la solicitud

Con relación a la descripción, me permito señalar que la invención demuestra la eficacia de la combinación específica ahora reivindicada y es deseo del solicitante manifestar que debido a la combinación tan específica de epotilona B y ácido zoledrónico, no existe otra clase de combinación en la técnica anterior con la cual se pudiera realizar una comparación, por lo tanto, solicita al examinador que acepte la claridad de la descripción a la luz de la materia ahora reivindicada.

4. Nivel inventivo

El examinador objeta el nivel inventivo de la presente solicitud estableciendo una comparación entre la invención en estudio y las anterioridades D1 y D2, indicando que *"La única diferencia con D1 es que esta solicitud combina..."*, lo cual significa que parte de las semejanzas y diferencias de los dos documentos y esta solicitud.

Lo anterior no es apropiado ni ajustado a las prácticas sobre valoración del nivel inventivo porque está objetando nivel inventivo con el análisis de novedad, que precisamente es determinar semejanzas y diferencias.

De forma errónea extrapola el examinador *"que no logra determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada porque la descripción no presenta datos o resultados comparativos en tal sentido según lo requerido en el ítem 3.1."*, afirmación que resulta ser una conclusión de indicar semejanzas y diferencias.

No obstante el examinador no logra hacer un adecuado análisis de nivel inventivo, procedo a demostrar la presencia de dicho requisito en la invención bajo análisis.

Más aún, el examinador establece en su concepto técnico que *"La única diferencia con D1 es que esta solicitud combina epotilona con bisfosfonatos y no con otras alternativas como sucede con la anterioridad, también en D2 se observa que se están combinando bisfosfonatos con otros agentes anti cancerígenos en cantidades efectivas para tratar el cáncer lo cual haría obvio que una persona versada en la materia pensara en combinar igualmente bisfosfonatos con epotilonas para conseguir el mismo efecto por lo cual esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja que otorgue un salto tecnológico ventajoso excepcional."*

"De esta forma no puede determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada porque la descripción no presenta datos o resultados comparativos en tal sentido según lo requerido en el ítem 3.1."

"Así el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención Reivindicada no puede definirse y la combinación y composición reivindicadas se consideran tan solo una alternativa, sin algún salto tecnológico que las haga superior a lo previamente conocido."

"Por consiguiente, de acuerdo a las consideraciones expuestas anteriormente, resultaría obvio el diseño de este tipo de combinaciones y composiciones para un experto en la materia."

"Si el solicitante considera que las combinaciones y composiciones de la invención son superiores a lo conocido, este despacho le recomienda aportar datos relacionados para poder llegar a tal conclusión."

En primer lugar me permito enfatizar que, contrario a lo establecido por el examinador, el problema técnico que intenta resolver la presente invención se encuentra definido en las páginas 1 y 2 de la solicitud de la siguiente manera: *"En vista de estas limitaciones así como en vista de los efectos laterales comúnmente observados con terapias de combinación estándares, existe claramente la necesidad de la identificación de combinaciones novedosas que exhiban un perfil total mejorado, incluyendo un espectro más amplio de la actividad antitumoral, eficacia contra tumores resistentes a múltiples fármacos y una seguridad y tolerabilidad más altas."* (El subrayado es nuestro)

Ahora bien, basándonos en este problema es claro que el solicitante era conciente de la existencia en el estado de la técnica de composiciones farmacéuticas cuyo compuesto activo es una epotilona utilizada de manera individual o en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Igualmente, existían reportes de la eficacia terapéutica de los bisfosfonatos, la cual había sido demostrada en el tratamiento de la enfermedad de Paget del hueso, hipercalcemia inducida por tumor, metástasis de hueso y mieloma múltiple.

Sin embargo, los documentos D1 y D2 de ninguna manera preveían que entre la multitud de compuestos reportados como agentes quimioterapéuticos, justamente la combinación de ácido zoledrónico y epotilona B sería una combinación novedosa que exhibiera un perfil total mejorado, incluyendo un espectro más amplio de la actividad antitumoral, eficacia contra tumores resistentes a múltiples fármacos y una seguridad y tolerabilidad más altas.

Con todo respeto, la afirmación del examinador cuando establece que: *"Por consiguiente, de acuerdo a las consideraciones expuestas anteriormente, resultaría obvio el diseño de este tipo de combinaciones y composiciones para un experto en la materia."* resulta de un análisis ligero de la situación, donde el examinador no se ha tomado el trabajo de ubicarse en el momento previo a la invención, en el cual una persona medianamente versada en la técnica no habría derivado de manera evidente la combinación específica, ahora reivindicada en la presente invención, toda vez que las enseñanzas del documento D2 le indicaban que la participación de bisfosfonatos causan la sobre regulación de la secreción de MMP-2.

200
200

Este hecho, llevaría a un experto en la materia que tiene acceso a la información contenida en D2 a evitar la combinación que aquí se reivindica, puesto que lo que dicho documento sugería era que la combinación de una epotilona con un bisfosfonato podrían probablemente incrementar el riesgo de la metástasis del cáncer debido a la sobre regulación de la MMP-2. Esto, claramente alejaría a la persona medianamente versada en la materia del objeto de la presente invención, ya que no se vería motivada a realizar una combinación de una epotilona con un bisfosfonato.

Partiendo del argumento anterior resulta importante dirigir la atención de ese despacho al contenido del Manual Andino de Patentes, especialmente al numeral 10.4 que se relaciona con los *"Indicios de la existencia de nivel inventivo"*, donde se manifiesta que: *"En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo, tales como:*

- *el carácter inesperado del resultado;*
- *el hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior;*
- *la sorprendente sencillez de la solución propuesta;*
- *el hecho de haber superado dificultades técnicas reales;*
- *la originalidad de la solución, que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva; y*
- *el hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha."* (El resaltado es nuestro.)

De lo anterior, es claro que la invención cumple con el requisito inventivo ya que la combinación reivindicada ha superado un prejuicio técnico establecido en el documento D2.

Adicionalmente, es necesario subrayar que no es acertada la apreciación del examinador cuando afirma que la única diferencia entre la presente invención y D1 es que esta solicitud combina epotilona con bisfosfonatos y no con otras alternativas como sucede con la anterioridad D1 que reporta epotilona con otros agentes anti-cancerígenos y que la diferencia con D2 es que ésta última combina bisfosfonatos con otros agentes anti cancerígenos en cantidades efectivas.

En este sentido, es necesario recalcar que la invención justamente es la combinación de una epotilona específica, que es la epotilona B con un bisfosfonato determinado que es ácido zoledrónico.

Teniendo en cuenta cual es la invención, resulta pertinente sumar a la información anterior, el contenido del numeral 10.8.1.c del Manual Andino de Patentes que expresa bajo el título: *"Invenciones de selección"* el siguiente ejemplo: *"Supongamos que un documento del estado de la técnica describe una serie de compuestos de formula general A-R, en la cual A es la parte mayor de la molécula y R es un grupo alquilo que tiene de 1 a 20 átomos de carbono. El solicitante ahora reivindica*

20x
201

un grupo más reducido dentro de este grupo conocido, con R igual a 3-5 átomos de carbono.

Supongamos que este grupo específico no está explícitamente descrito en ningún antecedente del estado de la técnica, ni por nombre químico, o por su fórmula química, o por sus características físico-químicas, y que además los ejemplos están fuera del grupo reducido reivindicado (ej. C16-C17). Además, los miembros del grupo reducido reivindicado exhiben unos efectos técnicos sorprendentes no descritos en el estado de la técnica. En este caso, el grupo reducido reivindicado es nuevo (selección) y posee altura inventiva si el efecto técnico es sorprendente frente a las indicaciones del estado de la técnica." (El resaltado es nuestro.)

Al analizar el presente caso a la luz de la información anterior y hacer este ejemplo extensivo a las composiciones, podemos deducir fácilmente que la composición reivindicada en esta solicitud es a todas luces inventiva según lo manifestado en el Manual, veamos porque:

Si hacemos la semblanza entre el ejemplo proporcionado en el Manual para el compuesto A-R y decimos que es la composición la que contiene los ingredientes A-R y analizamos la invención reportada en D1, encontramos que R es el grupo de todos las epotilonas y A es el grupo de todos los agentes anti-tumorales. Ahora, el solicitante reivindica una composición novedosa de una sustancia específica del grupo R (epotilona B) y otra específica del grupo A: un bisfosfonato (ácido zoledrónico). Es así que se puede corroborar que la composición es inventiva toda vez que la misma no había sido explícitamente descrita en ninguna anterioridad principalmente en D1 combinado con D2 y constituye un grupo más reducido dentro de este grupo conocido en D1.

Además de lo anterior, la combinación de los dos miembros de la composición reivindicada exhibe unos efectos técnicos sorprendentes no descritos en el estado de la técnica, como lo es el efecto antiproliferativo en términos del retraso de la progresión de la enfermedad proliferativa.

En este mismo sentido y visto desde la óptica del documento D2, encontramos que la composición A-R reportada en D2 sugiere que R sea el grupo de todos los bisfosfonatos y A sea el grupo de todos los agentes anti-tumorales. Ahora, el solicitante reivindica una composición novedosa de una sustancia específica del grupo R (ácido zoledrónico) y otra específica del grupo A (epotilona B).

Nuevamente, se puede corroborar que la composición resulta ser inventiva toda vez que la misma no había sido explícitamente descrita en ninguna anterioridad y principalmente a partir de lo divulgado en D2 junto con D1, ni por el nombre químico ni por la fórmula estructural de sus dos componentes y además la

combinación de los dos miembros de la composición reivindicada exhibe unos efectos técnicos sorprendentes como los indicados en la página 14 de la presente solicitud donde se establece:

"Todo lo más sorprendente es el hallazgo experimental que in vivo, la administración de una combinación de la invención comparada con una monoterapia aplicando solamente uno de los ingredientes farmacéuticamente activos usados en la combinación de la invención da como resultado no solamente un efecto antiproliferativo, especialmente sinérgico, más benéfico, por ejemplo, con respecto al retraso de la progresión en la enfermedad proliferativa o con respecto a un cambio en el volumen del tumor, y/o un efecto especialmente sinérgico, más benéfico de evitar eventos relacionados con el esqueleto (SREs), sino que también efectos benéficos sorprendentes adicionales, por ejemplo, menos efectos laterales y una mortalidad y morbilidad reducidas. Además, dependiendo del tipo de tumor y la combinación particular usada, se puede obtener una reducción del volumen de tumor cuando se utiliza una combinación de la invención en casos en donde a través de monoterapia no se logra ninguna reducción del volumen del tumor. Las combinaciones de la invención también son adecuadas para evitar la diseminación metastásica de tumores y el crecimiento o desarrollo de micrometástasis. La combinación de la invención en particular es adecuada para el tratamiento de pacientes con pobre prognosis, es decir, en particular, en pacientes que no responden o recaen de un tratamiento anterior con un solo fármaco o una combinación diferente a la combinación de la invención."

"Un beneficio adicional es que se puede utilizar dosis más bajas de los ingredientes activos de la combinación de la invención, por ejemplo, en donde las dosis necesariamente no solamente son más pequeñas sino que también se aplican con menos frecuencias, o se pueden utilizar con el fin de disminuir la incidencia de efectos laterales. Esto es de acuerdo con los deseos y requerimientos de los pacientes que serán tratados."

Como el examinador podrá comprender, la materia aquí reivindicada es inventiva pues aún cuando sus componentes individuales eran conocidos y habían sido combinados con otros agentes anti-tumorales, existe un enorme número de posibles agente terapéuticos y un correcto análisis de la invención llevaría a establecer que un marco genérico de los posibles componentes que pueden hacer parte de una composición no puede restarle altura inventiva a una invención puntual y específica como es la composición de ácido zoledrónico (bisfosfonato) y epotilona B (derivado de epotilona) como ahora se reivindica.

Si lo anterior fuera así, nada sería patentable puesto que los campos generales para las invenciones ya están establecidos. Para citar tan solo un ejemplo, la combinación de elementos químicos para lograr moléculas nuevas supuestamente estaría anticipada por el conocimiento de cada uno de los elementos en la tabla periódica.

203

Es más, para el nivel inventivo debería haber alguna información en las referencias citadas por ese despacho que mostrara de manera evidente la combinación que está siendo reivindicada y en el caso bajo consideración un enorme, casi infinito, número de selecciones deberían ser hechas simultáneamente para llegar a establecer la materia que aquí se reivindica.

En este orden de ideas, me permito señalar que nada en las anterioridades citadas enseña o sugiere hacer estas selecciones, toda vez que en D1 únicamente se hace mención a que derivados de epotilona (A y B) pueden ser combinadas con otros agentes quimioterapéuticos y por su parte D2 solo reporta que pueden haber composiciones farmacéuticas que comprenden combinaciones de bisfosfonatos con inhibidores de metaloproteínasa (un agente anti-tumoral completamente diferente a la epotilona B). Es así que, no podría resultar evidente para una persona medianamente versada en la técnica realizar combinaciones a partir de enseñanzas tan generales que ni siquiera concisa qué tipos de compuestos pueden estar allí abarcados.

Así las cosas, aún cuando en el estado de la técnica (D1 y D2) existan reportes genéricos de los componentes aislados de la composición, la precisión de los componentes exactos y la demostración de las mejoras que se logran con la combinación específica (ver ejemplos 1 y 2 en las páginas 27 y 28 de la descripción y las páginas 14 y 15) no se alcanzan con las generalidades que se divulgaban en el estado de la técnica lo cual es un claro indicio del nivel inventivo de la presente solicitud.

En este sentido, atentamente dirijo la atención del examinador al ejemplo 2 donde se muestra cómo el Bisfosfonato específico (ácido zoledrónico) y la epotilona B muestran ventajas en estudio sobre fragmentos de tumor de carcinoma de próstata humana DU 145 desarrollado de manera subcutánea en ratones pelados.

De hecho, como se manifiesta en la descripción, el efecto de la combinación reivindicada en comparación con el efecto de cada uno de los ingredientes farmacéuticamente activos independientemente empleados, da como resultado una mayor eficacia en términos del retraso de la progresión en la enfermedad proliferativa o con el cambio en el volumen del tumor.

Lo anteriormente expuesto no habría sido evidente para una persona medianamente versada en la materia, a partir de lo revelado en los dos documentos citados por el examinador porque de entrada la advertencia sobre la presencia de bisfosfonatos podría afectar negativamente la regulación de las MMP-2, alejaría a la persona versada en la materia de la combinación específica de la solicitud en estudio.

7

~~204~~
204

Así las cosas, me permito decir que la presente invención sí tiene altura inventiva sobre lo reportado en las anterioridades D1 y D2. En consecuencia, pido a ese despacho otorgar el beneficio de patente de invención a la presente solicitud en estudio.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
CC39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

261

205

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800174089-2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 04-011525- -00009-0000

Fecha: 2008-08-12 15:15:09 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 43,871
FECHA : JUNIO 4 DE 2008

**** CONSIGNACION ****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	3418225	03/06/2008	39,390,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	103,000.00
12		MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
		TOTAL :	\$ 103,000.00

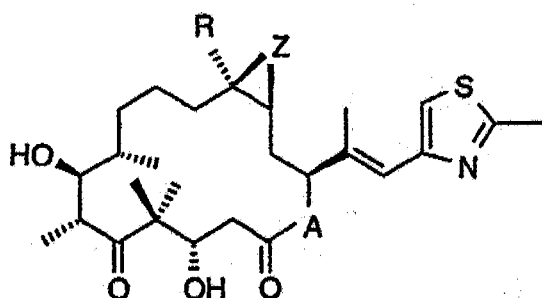
SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

- 1.- Una combinación que comprende (a) un bisfosfonato, específicamente al ácido zoledrónico y (b) un derivado de epotilona, específicamente la epotilona B de la fórmula I:



10

en donde A representa O u NR_N , en donde R_N es hidrógeno o alquilo inferior, R es hidrógeno o alquilo de 1 a 7 átomos de carbono, y Z es O, o un enlace,

15

en donde los ingredientes activos (a) e (b) están presentes en cada caso en forma libre o en la forma de una sal farmacéuticamente aceptable y opcionalmente por lo menos un vehículo farmacéuticamente aceptable; para uso simultáneo, separado o secuencial.

20

- 2.- La combinación de acuerdo con la reivindicación 1, la cual es una preparación combinada o una composición farmacéutica.

- 3.- La composición farmacéutica que comprende una cantidad de los ingredientes (a) y (b), la cual es terapéuticamente efectiva

25

2621 MAMA

33

contra una enfermedad proliferativa, de acuerdo con la combinación farmacéutica de las reivindicaciones 1 ó 2 y al menos un vehículo farmacéuticamente aceptable.

207
207

11

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 04-11525

Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/427

Concepto Técnico No. 2135

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/EP02/08020

Fecha de Presentación Internal.

18/07/2002

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: 144 a 181
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 175 a 180 como se radicó inicialmente
Folios 182 a 183 modificadas en la divisional realizada
Folios 206 a 207 modificadas nuevamente como respuesta del solicitante
- 1.3. Prioridad: Fecha, 19/07/2001,
País: US,
Número: 60/306,571; 60/306,559; 60/306,560
- 1.4. Respuesta del solicitante Folios: 136 a 140 primera vez
Folios 197 a 204 segunda vez

1 Objeto de la invención

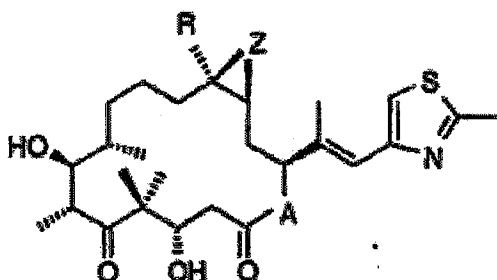
- Título sugerido para la patente de invención: **COMBINACION DE ACIDO ZOLEDRÓNICO CON EPOTILONA B.**

El objeto de la invención consiste en:

- Una combinación que comprende (a) un bisfosfonato, y (b) un derivado de epotilona de la fórmula I y opcionalmente por lo menos un vehículo farmacéuticamente aceptable para el retraso de la progresión o tratamiento de una enfermedad proliferativa, especialmente de tumor sólido.
- Una composición farmacéutica que comprende dicha combinación.

Reivindicaciones 1: combinación que comprende:

- a) Un bisfosfonato: ácido zoledrónico.
- b) Un derivado de epotilona de fórmula (I): Epotilona B



Reivindicación 2: Composición o preparación combinada

Reivindicación 3: Composición farmacéutica que comprende:

- a) ácido zoledrónico
- b) Epotilona B
- c) Un vehículo farmacéuticamente aceptable

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de combinaciones útiles y novedosas que exhiban un perfil mejorado, incluyendo un espectro más amplio de la actividad antitumoral, eficacia contra tumores resistentes a múltiples fármacos y una seguridad y tolerabilidad más altas en vista de las limitaciones que se han observado con otros medicamentos como los taxanos y sus efectos laterales en terapias de combinación.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación o una composición farmacéutica que comprende (a) un bifosfonato como lo es el ácido zoledrónico, y (b) un derivado de epotilona de fórmula I como lo es la epotilona B.

- **Clasificación Internacional de Patentes (IPC.):** A61K31/427

2 De la solicitud de Patente (según el caso)

2.1 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Se considera subsanada la objeción contra la reivindicación 7 por lo tanto se concluye que el capítulo reivindicatorio cumple con el requisito de definición claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

3 **Determinación del Estado de la Técnica**

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 19/07/2001

- Consultadas las bases de datos con que cuenta la oficina y las otras fuentes utilizadas para determinar el estado de la técnica no se encontró documento alguno relacionado con el objeto de la solicitud.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- Han sido aceptadas las divisionales realizadas por el solicitante.
- Puesto que D₁ consideraba nociva la combinación reivindicada de una epotilona con un bisfosfonato por su posibilidad de incrementar el riesgo de metástasis debido a la sobrerregulación del MMP-2, esta oficina considera subsanado el requerimiento de demostrar mayor efectividad en comparación con otros compuestos dado que el capítulo descriptivo muestra la eficacia de realizar estas combinaciones (folios 170-176) y que no se encuentra en el arte previo combinación semejante contra la cual comparar estos efectos ventajosos.

5. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

12.1 Novedad (artículo 16 D486)

- De acuerdo con el numeral 10, no se encontró dentro del estado de la técnica, documento alguno que evidenciara la existencia de la invención.
- Por lo tanto es novedoso de acuerdo a lo estipulado en el art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

12.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica (de 1 - 3):

Reivindicaciones 1-3: combinación que comprende un bisfosfonato tal como el ácido zoledrónico y un derivado de epotilona de fórmula (I) tal como la Epotilona B y sus composiciones farmacéuticas incluyendo un vehículo farmacéuticamente aceptable

- El problema técnico planteado en esta solicitud no se había resuelto previamente y tampoco se habían presentado en un mismo documento este tipo de combinaciones. Por esta razón se considera que las combinaciones bisfosfonato y ácido zoledrónico reivindicadas no son evidentes para una persona medianamente versada en la materia puesto que contrario a ser ventajosa se consideraba (según D₂) que aumentaba el riesgo de metástasis de cáncer. Además no existen combinaciones semejantes contra las cuales puedan ser comparados los resultados de los ensayos realizados para la misma.
- Por lo tanto este despacho considera que esta solicitud es inventiva pues no se esperaba que hubiese efecto ventajoso en la presente combinación superando así un prejuicio técnico anterior y obteniendo un resultado inesperado.
- No se encuentra dentro del estado de la técnica tal como lo estipula el numeral 10, documento alguno que afecte el nivel inventivo de la presente solicitud.

- De acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina la invención tiene nivel inventivo.

12.3 Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

- Este despacho considera que la invención tiene Aplicación Industrial.

13 Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 3 (folios: 206-207).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2135	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--

62

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 4161

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 88

Rad. PCT/ 04-11525

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la solicitud internacional PCT/EP 02/08020 de fecha 18 de julio del 2002, correspondiente a la patente de invención titulada "COMBINACIONES QUE COMPRENDEN EPOTILONAS", fue radicada en esta Superintendencia el 10 de noviembre del 2004 bajo el número 04113455, para los efectos de que se dé comienzo a la fase nacional, en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 556 del 30 de septiembre del 2005, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 185 a 196 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado bajo el número 04-011525-00009-0000 del 12 de junio del 2008, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando nuevos folios 206 a 207, con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de La Comunidad Andina se otorgarán patentes *"...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 4161

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 88

Rad. PCT/ 04-11525

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 3 contenidas en los folios 206 a 207, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMBINACIONES DE ACIDO ZOLEDRONICO CON EPOTILONA B".

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar el privilegio de patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación denominada:

" COMBINACIONES DE ACIDO ZOLEDRONICO CON EPOTILONA B "

Clasificación IPC: A 61 K 31/427.

Reivindicación(es): 1 a 3

Folio(s): 206 y 207

Titular(es): NOVARTIS AG.

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): TianLing Chen, Diane Greeley, John David Rothermel, Markus Wartmann y Jeanette Marjorie Wood.

Prioridad N°: 60/306,571
60/306,559
60/306,560

Fecha: 19 de julio del 2001
19 de julio del 2001
19 de julio del 2001

País: US.
US.
US.

214

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 4161

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 88

Rad. PCT/04-11525

Solicitud Internacional N°: PCT/EP 02/08020 Fecha: 18 de julio del 2002.

Vigente desde: 18 de julio del 2002

Hasta: 18 de julio del 2022

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de Novartis AG., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación personal o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

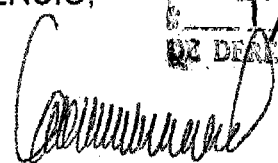
NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

30 ENE. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

APORTE RECIBIDO POR VALOR DE
T/04 POR CONCEPTO
DE DERECHOS ADMINISTRATIVOS


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carrera 11 N° 86 – 53, Piso 6.
Bogotá D.C.

202021

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia