



No. 03-105928- -00012-0000

Fecha: 2008-12-02 15:10:29 Dep: 2020 NUECREACIONE
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act: 412 REPOSRESRECU Folios: 8

2610/P

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

Re: Expediente No. 03.105.928
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, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 43511 notificada el 30 de octubre de 2008 expedida 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, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para poder desvirtuar el nivel inventivo de la invención, toda vez que ese despacho realizó la búsqueda de documentos sin hacer el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que afrontó el solicitante en el momento antes que la solicitud fuera conocida, es decir, la Oficina de patentes realizó un estudio de tipo hindsight el cual no es permitido para la evaluación del nivel inventivo de la invención.

Esto claramente llevó a esa oficina a una evaluación inapropiada de la altura inventiva de la invención en estudio, pues al no haber tenido en cuenta los lineamientos y la doctrina para realizar un adecuado análisis del nivel inventivo, realizó una aplicación errónea de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, debido a que no tuvo en cuenta el estado de la técnica y no pudo demostrar cómo una persona medianamente versada en el campo técnico habría llegado de manera evidente a partir de los documentos citados a la materia objeto de la solicitud en estudio, toda vez que su análisis fue incorrecto y producto de un enfoque de tipo hindsight.

236 237

1.1 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.

El artículo 18 de la Decisión 486, establece que: “*Se considerará 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 resaltado es mío).

Lo expuesto significa que las anterioridades escogidas en el examen de búsqueda fueron seleccionadas partiendo del conocimiento de la invención en estudio, sin tener en cuenta cual era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad de la solicitud.

En este sentido, es notable cómo ese Despacho violó este artículo pues desconoció la altura inventiva de la presente invención frente a lo divulgado en el estado del arte justo antes de la presentación de las prioridades de esta solicitud, es decir, del 15 de mayo y del 11 de diciembre de 2001. También es claro, cómo la Superintendencia de Industria y Comercio no tuvo presente el significado de la expresión “estado de la técnica”, pues tomando como punto de partida la misma invención, es decir, efectuando la búsqueda a *posteriori*, no realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que habría tenido que confrontar una persona medianamente versada en la técnica en un momento en el que la presente invención no era conocida.

Sobre este particular, me permito dirigir la atención de esa Oficina al *Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina* publicado por la OMPI en 2004, específicamente al numeral 10.2 (método para la evaluación del nivel inventivo) en la página 78 segundo párrafo donde se establece que: “*Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.*”

Es así que, es notable la manera cómo La Superintendencia no hizo dicho esfuerzo, ya que a la luz de sus argumentos dados por dicha entidad, se trató de “armar” los compuestos reclamados a partir de

238
239

características aisladas encontradas en los dos documentos, sin considerar las diferencias encontradas entre los compuestos de la solicitud en estudio y los revelados en las anterioridades, señalando únicamente que la actividad se encuentra centrada en el grupo farmacóforo, sin prestar mayor atención al patrón de sustitución mostrado por los compuestos novedosos de la solicitud ni a la actividad señalada en la descripción para dichos compuestos.

En este sentido, resulta pertinente dirigir de nuevo la atención de ese despacho al Manual Andino, en esta ocasión al numeral 10.4 página 81, donde se pone de manifiesto 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."*

Teniendo en cuenta los anteriores indicios, se puede constatar que la presente invención cumple con los mismos, toda vez que resulta **inesperado** que los compuestos de la invención al presentar **sustituciones en los carbonos alfa de la estructura dipeptídica** y con **una cadena lateral de tipo éter (-O-) ó tioéter (-S-)**, no cambien las propiedades ni la actividad biológica con relación a compuestos similares de la técnica anterior que no sugerían ni mostraban que se pudieran realizar esta clase de sustituciones.

De hecho, los compuestos reclamados muestran un **efecto combinado**, pues son especialmente útiles para la inhibición de la conversión de la angiotensina I en la angiotensina II, inhibición de la NEP (endopeptidasa neutral), inhibición de la enzima convertidora de endotilina (ECE) y sirvan además para reducir los niveles altos de colesterol en plasma de mamíferos.

Los compuestos de la invención son de esta manera una forma relativamente sencilla de alcanzar actividades equiparables a las mostradas en la técnica anterior, mediante la introducción de una **función éster o tioéter** en el sustituyente del carbono adyacente al grupo carboxílico terminal de la estructura dipeptídica reclamada y esto, en combinación

con las sustituciones novedosas realizadas en los carbonos alfa de los dos aminoácidos unidos.

Claramente, los indicios señalados por el Manual Andino no fueron tenidos en cuenta por la Superintendencia de Industria y Comercio, pues en sus dos exámenes, no logra demostrar de manera contundente cómo una persona medianamente versada en la materia, sin tener conocimiento de la presente solicitud, habría llegado de manera obvia a los compuestos reclamados.

De hecho, se hace necesario señalar que el estudio superficial y de tipo hindsight se evidencia en los argumentos señalados por ese despacho, pues en el primer oficio No. 08714 del 19 de julio de 2007, esa dependencia afirma que el documento más cercano a la invención es la publicación D1 que correspondía a la patente US5591891, según lo mostrado en el folio 179 y luego de conocer la respuesta del solicitante en el segundo oficio No. 15357 del 30 de noviembre de 2007, ese despacho invirtió el orden de los documentos y afirmó que ahora el documento D1 era la invención estadounidense US5506244 y era la técnica más cercana. Sin embargo, cita los mismos folios que corresponden al documento US5591891 mencionado como D1 en la primera acción oficial, lo cual demuestra que no hizo un estudio exhaustivo en dichos exámenes.

Esto a todas luces, es una prueba más del análisis trivial llevado a cabo por esa Superintendencia a la hora de evaluar el nivel inventivo de la invención en estudio. Aún más, esta confusión se continúa presentando en la resolución impugnada, cuando se establece en la página 3 de dicha resolución que. *“Particularmente, el documento del estado de la técnica más cercano a la solicitud en estudio es D1 (folio 135, página 1, folio 145, columna 18, líneas 40 a 65) que enseña compuestos de N-[Mercaptoacil(aminoácido o péptido)] y derivados S-alifáticos carbonílicos utilizados como antihipertensivos,....”* (el resaltado es nuestro).

De otra parte, la Superintendencia de Industria y Comercio señala en la página 9 de la resolución impugnada que *“En D2, el carbono que soporta a los radicales denominados R4 y R5 (que equivalen a los mismos radicales en la actual solicitud), pueden ser (con respecto a su unión a átomos de carbono) primario (en el caso de que R4 y R5 sean hidrógeno), secundario (en el caso de R4 sea, por ejemplo, alquilo bajo y R5 sea hidrógeno) o terciario (en el caso de que R4 sea por ejemplo, alquilo bajo y R5 sea alquilo bajo o cuando juntos radicales forman un cicloalquilideno).”*

Sobre este particular, me permito señalar que el documento **US5506244** muestra la estructura donde el carbono alfa cercano al grupo carboxilo terminal es un anillo, si bien dicha anterioridad sugiere que los radicales R4 y R5 pueden unirse para realizar un anillo, también es cierto que esta anterioridad recomienda que el grupo que contiene al sustituyente R1 es una cadena alifática y nunca sugiere o enseña que dicha cadena pueda contener un átomo de oxígeno o un átomo de azufre.

En este sentido, aunque se conserve la estructura central, resulta ser una apreciación personal de la Superintendencia, afirmar que es sobre dicha estructura que se basa la actividad, pues los versados en la materia saben que cambios sobre las sustituciones de dicha estructura podrían conllevar a modificaciones que no siempre pueden ser beneficiosas o equiparables con las ya conocidas para compuestos similares existentes.

En relación con lo anterior, esa oficina también señala que: "Como se observa y como se ha evidenciado a lo largo de este análisis, el grupo farmacofórico de ambos compuestos es el mismo, es decir que la actividad farmacológica se encuentra centrada en dicho grupo. En consideración a ello, este despacho no comparte el argumento esgrimido al respecto por el solicitante, ya que tanto en la reivindicación 1 como en los ejemplos encontrados en el aparte descriptivo (ver ejemplo 5 de la solicitud), los sustituyentes denominados R6 y R7 pueden ser dos grupos alquilo (en este caso metilos como en el ejemplo 1(a)) o juntos pueden formar un grupo cicloalquilideno (en el caso del ejemplo 5). Es decir, pueden presentarse cualquiera de las dos sustituciones, por lo tanto se concluye que la actividad farmacológica para éstas es similar y que la comparación realizada (en cuanto a que el compuesto llamado 1(a) inhibe la respuesta inducida por la angiotensina I durante 6 horas en una dosis de 11,8 mg/Kg cuando es administrado por vía oral, comparado con el compuesto 1(b), divulgado en D2, que inhibe la respuesta inducida por la angiotensina I durante 6 horas en una dosis de 10 mg/Kg por vía oral, no se observa una ventaja técnica o un resultado inesperado frente a lo ya conocido en el estado del arte) es válida, a falta de evidencia de lo contrario."

(...)

Por su parte, las modificaciones realizadas no le otorgan al compuesto reivindicado nivel inventivo, porque éstas se limitan a restringir sustituyentes o separarlo en divisionales, ya que tanto en la reivindicación 1 de la solicitud en estudio (folios 193 a 198) como en los ejemplos dados en el aparte descriptivo (ver ejemplo 6b de la solicitud), los sustituyentes denominados R6 y R7 pueden ser dos grupos alquilo (en este caso metilos como en el ejemplo 6(a)) o juntos pueden formar un grupo cicloalquilideno (en el caso del ejemplo 6b). Es decir, pueden darse cualquiera de las dos sustituciones, de allí que se concluya que la actividad farmacológica para estos compuestos es semejante y la comparación realizada sea relevante a falta de evidencia de lo contrario."

Sobre este particular, me permito reiterar que dicha comparación no es válida pues los grupos son diferentes y no se puede especular como lo hace ese Despacho en decir que estructuras similares conllevan a actividades similares. En este sentido, se hace necesario dirigir la atención de ese Despacho al Manual Andino, más arriba mencionado, esta vez a la

página 77 primer párrafo, donde se establece que "...El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica." Por consiguiente, se encuentra en cabeza de esa oficina la carga probatoria en cuanto al hecho de la supuesta similitud de la actividad de compuestos con sustituyentes totalmente diferentes, en este caso sustituyentes que pueden ser combinados para formar estructuras cíclicas sobre la disposición central de átomos como en la presente invención y aquellos de la técnica anterior que no poseen esta característica.

De otra parte, en cuanto a que "*En consecuencia, una persona medianamente versada en la materia que se enfrente al problema técnico de proporcionar compuestos inhibidores de vasopectidasa, que sean útiles como inhibidores dobles tanto de la de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) como de la endopeptidasa neutra (NEP), homologaría de manera evidente los compuestos de la solicitud en estudio con los del estado del arte previo, haciendo diferentes sustituciones sobre el grupo farmacofórico (común a todas ellas), ya que dichas sustituciones no aportan ninguna ventaja técnica superior o efecto inesperado frente a lo previamente divulgado.*", sobre este particular, me permito decir que los compuestos de esta invención no sólo son particularmente útiles para condiciones que responden a la inhibición de ACE y NEP, sino que también resultan muy convenientes para la reducción de los niveles elevados de colesterol en plasma en mamíferos y además inhiben la enzima convertidora de endotelina (ECE). Es decir, estos compuestos van más allá de lo conocido para los compuestos de la técnica anterior, toda vez que presentan un espectro de acción mucho más amplio que los compuestos enseñados por los documentos D1 y D2.

En este sentido, el examinador ha debido juzgar la actividad inventiva de la invención planteándose las siguientes preguntas:

- 1) ¿Estaba un técnico de conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?
- 2) ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica? y
- 3) ¿de prever el resultado?

En cuanto a la pregunta del numeral 1), me permito manifestar que un técnico de conocimientos medios posiblemente hubiera estado en la capacidad de plantearse el problema de proporcionar novedosos inhibidores de vasopectidasa, pero no habría estado en capacidad de predecir el amplio espectro de acción de los compuestos de la invención. Por lo tanto, la respuesta para esta pregunta es negativa.

En relación con la respuesta al numeral 2), una persona medianamente versada en la materia, no hubiera pensado en solucionarlo de la manera como se realiza en la presente invención, es decir, a través compuestos con patrones de sustitución como los aquí mencionados que respondieran a la inhibición de ACE y NEP, siendo además útiles para la reducción de los niveles elevados de colesterol en plasma y adecuados para inhibir la enzima convertidora de endotelina (ECE), toda vez que las enseñanzas de la técnica anterior únicamente mostraban que compuestos con doble actividad. Por consiguiente, la respuesta para esta pregunta es negativa.

Respecto a la pregunta del numeral 3), la persona de conocimientos medios no hubiera podido prever el resultado de la presente invención, ya que como se expuso en el párrafo anterior, las enseñanzas de la técnica anterior mostraban un compuesto con doble actividad pero no sugerían que al cambiar el patrón de sustitución sobre los carbonos alfa de la estructura dipeptídica se lograra obtener compuestos con espectros más amplios en su actividad biológica. En consecuencia, esta pregunta también tiene una respuesta negativa.

De lo anterior, se concluye que la presente invención sí tiene altura inventiva, ya que la respuesta es negativa para las tres preguntas en el presente caso y según la "Guía para los Países en Desarrollo sobre el Examen de las Solicitudes de Patentes" de la OMPI de 1982, basta con que una de las tres respuestas sea negativa para que exista la actividad inventiva. (véase párrafo 197 de la guía mencionada).

En conclusión, me permito manifestar que a la luz de los argumentos anteriormente expuestos, los compuestos de la presente solicitud sí son inventivos sobre las enseñanzas de los documentos D1 y D2, toda vez que sin hacer un análisis de tipo hindsight, se demuestra que la materia objeto de la presente solicitud no es susceptible de derivación evidente a partir de lo sugerido en la técnica anterior citada por ese despacho.

De igual forma, de acuerdo con todo lo anterior es evidente cómo esa entidad violó el artículo 18 de la Decisión 486 cuando al citar los documentos D1 y D2, enfocó más su atención en encontrar similitudes con los compuestos reclamados, sin prestar mayor atención a las diferencias y cómo éstas hubieran sido o no evidentes para una persona medianamente versada en la técnica. Esto, claramente condujo a un análisis de tipo hindsight, haciendo que la norma anteriormente mencionada fuera interpretada por el examinador de manera errónea.

En consecuencia de lo anterior, la Superintendencia de Industria y Comercio no concedió el privilegio de patente para una invención cuyas