

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-076723- -00009-0000

CALLE 27 No. 11-715, 807 - Dep. ADMINISTRACIÓN
CALLE 11 PATENTILLA - LUG. 379 FASE NACIONAL II
21444 RESPUESTA REG. FOLIOS 7**Clarke, Modet & C^o**

COLOMBIA

2696/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. 04-076.723

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 A 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. 9214 notificado por fijación en lista el 11 de julio de 2008, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1315, me permito manifestar:

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 juego de reivindicaciones, que ahora consta de 3 reivindicaciones y en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

1.1 Se canceló la antigua reivindicación 4 que hacía alusión al equipo que comprende las composiciones en contenedores separados.

1.2 Se suprimió la antigua reivindicación 3 dirigida al diurético que podía ser el tercer componente de la composición farmacéutica.

Las anteriores modificaciones, se llevaron a cabo con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el señor examinador en su concepto técnico No. 1315 y no amplían la materia presentada originalmente.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo No. 08-83,337 del 22 de octubre de 2008 con el cual, queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a sus reivindicaciones.

Clarke, Modet & Cº

2

COLOMBIA

2. Claridad de la solicitud

2.1 de la descripción.

El examinador argumenta en su concepto técnico que *“La solicitud no contiene datos que permita establecer el efecto terapéutico inesperado de la combinación que el solicitante reclama. Adicionalmente las formulaciones que se presentan a partir del folio 34 solamente contienen valsartan como principio activo, así que no es claro cuál es el aporte de dichas formulaciones a la solicitud y tampoco existe información sobre la manera preferida para obtener las composiciones de la combinación de valsartan y el inhibidor NEP.”*

Sobre este particular, me permito citar el artículo 28 de la Decisión 486 en donde claramente se determina que *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:*

- a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;*
- b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;*
- c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;*
- d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;*
- e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes;*
y
- f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención.”*

Teniendo el contexto anterior en mente, es claro que las obligaciones del solicitante son divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. Por lo tanto, de manera reiterada me permito decir que el solicitante ha cumplido a cabalidad con este requerimiento.

Clarke, Modet & Cº**COLOMBIA**

3

En este sentido, se hace necesario señalar que en ningún momento la norma le impone al solicitante la obligación de aportar datos que permitan establecer el efecto terapéutico inesperado de la invención. Con todo respeto, se le recuerda al examinador que el solicitante ha incluido toda la información requerida de acuerdo con lo estipulado en el artículo 28 de la Decisión 486.

3. Nivel inventivo

En cuanto a este requisito, como primera medida me permito decir que el señor examinador tiene razón al no haber encontrado en la declaración relación de la composición allí mencionada con la reclamada en la solicitud en estudio.

Sobre este particular, es deseo del solicitante dirigir la atención del examinador al hecho que debido a un error involuntario en la digitación en inglés no se colocó la fórmula como debía aparecer en la solicitud.

Por consiguiente, solicito atentamente a ese despacho considerar la traducción de la declaración adicional que realizó el inventor reconociendo este error involuntario y considerar nuevamente la información adjuntada con mi memorial del 6 de junio de 2008, que permite evaluar y confirmar los efectos inesperados de la composición reclamada en la solicitud en estudio.

De acuerdo con lo anterior a la luz de las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio y con las aclaraciones realizadas sobre los datos que acompañan mi memorial del 6 de junio de 2008, solicito de manera atenta conceder el privilegio de patente de invención para la presente solicitud en vista que las anteriores objeciones fueron cabalmente superadas.

Señor Superintendente,



JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RECEIBO OFICIAL DE CAJA
 No 04-076723-00009-0000
 SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
 DIRECCION NACIONAL DE MARCAS Y LEAS COMERCIALES
 BOGOTA, D.C. - COLOMBIA

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 83,337
 FECHA : OCTUBRE 22 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	94343303	21/10/2008	49,446,600.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
12		MARCAS Y LEAS COMERCIALES	103,000.00
TOTAL :			\$ 163,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

2696(P-1214)
4

CASO 4-32219A

**EN LA OFICINA DE PATENTES Y MARCAS REGISTRADAS DE LOS
ESTADOS UNIDOS**

EN LA RE SOLICITUD DE

Art. Unit: 1617

Ksander et al.

Examinador: Kim, Jennifer M.

NÚMERO DE SOLICITUD: 10/341.868

RADICADO: Enero 14 de 2003

PARA: MÉTODOS DE TRATAMIENTO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA

Comisionado asistente para patentes

Washington, D.C. 20231

DECLARACIÓN BAJO 37 C.F.R §1.132

Señor:

Yo, Randy Lee Webb, siendo debidamente advertido declaro por éste medio lo siguiente:

1. Soy el mismo Randy Lee Webb quien presentó la Declaración bajo 37 C.F.R §1.132 con fecha del 11 de mayo de 2006 y de 16 de noviembre de 2006, para la solicitud identificada en la referencia más arriba nombrada (a la cual se hace referencia en este documento como "la solicitud").
2. He leído y entendido la acción oficial del 1 de febrero de 2008 emitida en la Solicitud.

3. Los experimentos descritos en ambas Declaraciones identificadas anteriormente fueron llevadas a cabo mediante el uso de éster etílico del ácido 4-[N-(3-carboxy-1-oxo-propyl)amino]-4-(p-fenilfenilmetil)-2-metilbutanóico (AHU377) y el valsartan como se reivindicó en la solicitud.

4. La descripción de AHU en mis Declaraciones del 11 de mayo de 2006 y del 16 de noviembre de 2006 deben leer éster etílico del ácido 4-[N-(3-carboxi-1-oxo-propil)amino]-4-(p-fenilfenilmetil)-2-metilbutanóico. La inserción de "...2-metil..." en lugar de "...3-metil..." habría estado correcta. Este error fue inadvertido e involuntario. Fue un error y no me percaté del mismo, luego de la revisión de las Declaraciones antes de ser firmadas.

5. Declaro por este medio que todas las declaraciones hechas aquí de mi propio conocimiento son verdaderas y que todas las declaraciones hechas sobre información y creencia se cree son verdad y además que estas declaraciones se hicieron con el conocimiento que las declaraciones falsas voluntarias y los similares son castigables con multa o encarcelamiento, o ambos, bajo §1001 del Título 18 del código de Estados Unidos, y que tales declaraciones falsas voluntarias pueden comprometer la validez de la Solicitud o de cualquier patente publicada en ella.

Fecha _____

Randy Lee Webb

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende
 - (i) el antagonista AT 1 valsartan ((S)-N-(1-carboxi-2-metil-prop-1-il)-N-pentanoil-N-[2-(1H-tetrazol-5-il)bifenil-4-il-metilamina)) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo,
 - (ii) éster etílico del ácido N-(3-carboxi-1-oxopropil)-(4S)-p-fenilfenilmetil)-4-amino-2R-metilbutanóico o ácido N-(3-carboxi-1-oxopropil)-(4S)-p-fenilfenil)-4-amino-2R-metilbutanóico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; y
 - (iii) un portador farmacéuticamente aceptable.

2. Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el éster etílico del ácido N-(4-carboxi-1-oxopropil)-(4S)-p-fenilfenilmetil)-4-amino-2R-metilbutanóico es trietanolamina o sal de tris (hidroximetil)aminoetano del mismo.

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JIMENA ESCOBAR URIBE

ASUNTO	Radicación	04-76723
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	3886
	Folios	3

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

No. Sol. Internacional	PCT/EP03/00415
Fecha de Presentación Internal.	16-02-2003

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- | | | | |
|------|---------------------------|--|-------------------------------|
| 1.1. | <u>Descripción:</u> | Folios: 5 a 42 | (como se radicó inicialmente) |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios 43 a 48 | (como se radicó inicialmente) |
| | | Folios 157 a 158 | (modificación) |
| | | Folios 172 | (modificación) |
| 1.3. | <u>Prioridad:</u> | Folio: 1 | |
| | | Fecha: 17-01-2002 ; país y número: US60/349,660. | |
| 1.6 | Respuesta del solicitante | Folios: 166 a 168. | |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN INHIBIDORES DE VALSARTAN Y ENDOPEPTIDASA NEUTRA".

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en una composición farmacéutica que comprende una combinación de valsartan y un inhibidor NEP.

Reivindicaciones 1– 2: Una composición farmacéutica que contiene un antagonista valsartan y un inhibidor de NEP seleccionado entre éster etílico del ácido N-(3-carboxi-1-oxopropil)-(4S)-p-fenilfenilmetil)-4-2R-metilbutanoico o ácido N-(3-carboxi-1-oxopropil)-(4S)-p-fenilfenilmetil)-4-2R-metilbutanoico.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una composición útil para el tratamiento o prevención de una condición o enfermedad como la hipertensión o la falla cardíaca.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene valsartan y un inhibidor NEP (endopeptidasa neutra) donde dicha combinación posee un efecto sinérgico.

La invención se catalogó según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) como: A61K45/00; A61K31/192; A61K31/216; A61K31/41; A61K45/06.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

La reivindicación 1 contiene errores de transcripción en los nombres de los inhibidores NEP de la composición tales como "mino" en lugar de amino y "fenilfenil" en lugar de fenilfenilmetil. El solicitante debe presentar una solicitud corregida acorde con lo establecido en el folio 13 de la descripción.

La reivindicación 2 presenta un error de transcripción en el nombre del inhibidor NEP ya que ya que presenta "N-(4-..." y de acuerdo con la descripción (folio 13) el compuesto es el "N-(3-...". El solicitante debe realizar las correcciones a la descripción.

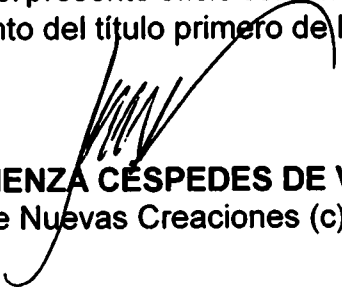
4. Respuesta a los argumentos del solicitante:

En cuanto al nivel inventivo el solicitante argumenta que: "...el señor examinador tiene razón al no haber encontrado en la declaración relación de la composición allí mencionada con la reclamada en la solicitud en estudio...Debido a un error involuntario en la digitación en inglés no se colocó la fórmula como debía...considerar nuevamente la información adjunta con mi memorial del 6 de junio de 2008, que permite evaluar y confirmar los efectos inesperados de la composición reclamada"

Con respecto a los anteriores argumentos, este despacho acepta la corrección que el solicitante presenta al documento que contiene los estudios de las composiciones reclamadas. Frente a dicha información esta oficina encuentra que la misma da soporte sobre el efecto sinérgico que se produce al combinar valsartan con el inhibidor éster etílico del ácido N-(3-carboxi-1-oxopropil)-(4S)-p-fenilfenilmetil)-4-2R-metilbutanoico, lo que se considera un efecto técnico sorprendente de la composición reclamada que no podría derivarse en forma evidente del estado de la técnica. En consecuencia, esta oficina retira su objeción frente al nivel inventivo de la presente solicitud.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
04 Dic. 2009

CONCEPTO TÉCNICO No.3880	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202073
------------------------------------	--

DR.