

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

1

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-076723- -00011-0000

Fecha 2010-01-07 14:45:03 Dep 2020 DIR_NU_VASCR
1ra 11 PAI/NILYII Lve 379 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTA QUE Folios 4

P-1214

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, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta, 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. 13886 notificado por fijación en lista el 4 de diciembre de 2009 relacionado con el concepto técnico de fondo No. 3880, 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 en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

1.1 En la reivindicación 1 se reemplazó la expresión incorrecta “mino” por el término exacto “amino”. Adicionalmente, se reemplazó la expresión “fenilfenil” por el término correcto “fenilfenilmetil”.

1.2 En la reivindicación 2 se corrigió el nombre del inhibidor NEP que presentaba un error involuntario en su nomenclatura.

Las anteriores modificaciones, se llevaron a cabo con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el señor examinador en su concepto técnico No. 3880 y no amplían la materia presentada originalmente.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende menos de 15 reivindicaciones y la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

Clarke, Modet & Cº

2

COLOMBIA**2. Claridad de la solicitud**

Gracias a las correcciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan cabalmente atendidas las observaciones realizadas por el señor examinador y con lo cual atentamente solicitamos conceder el privilegio de patente de invención para la presente solicitud en vista que las anteriores objeciones fueron superadas.

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824 CSJ

SEÑORES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF: Expediente No. 04-076:723

Solicitante: **NOVARTIS AG.**

Yo, **JIMENA ESCOBAR URIBE**, identificáda como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, atentamente digo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN**, domiciliada en Bogotá, D.C., portadora de la tarjeta profesional No. 20.824, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C. 39.779.452 de Usaquén
T.P. 68.228

Acepto sustitución

DILIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
T.P. 20.824

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-fenilfenilmetil)-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-(3-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**

Radicación No. 04-76723

Clasificación Internacional (IPC): A61K45/00; A61K31/192; A61K31/216;
A61K31/41; A61K45/06

Concepto Técnico No. 1416

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 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios: 5 a 42 (como se radicó inicialmente)

Reivindicaciones: Folios 43 a 48 (como se radicó inicialmente)
Folios 157 a 158 (modificación)
Folios 172 (modificación)

Prioridad: Folio: 1
Fecha: 17-01-2002 ; país y número: US60/349,660.

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la prioridad para la materia contenida en la solicitud.

3. 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.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

La descripción sí cumple con el requisito de claridad o comprensión de acuerdo al art. 28 de la Decisión 486.

4.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio contenido en el folios 179 sí cumple con el requisito de definición claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

5. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud sí cumple con el requisito de unidad de invención.

6. No es una invención (artículo 15 D 486 literal a)-f)

Las reivindicaciones no se catalogan dentro de ninguno de los numerales del artículo 15, por lo cual las reivindicaciones si son invenciones

7. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))

El objeto de la solicitud no se encuentra dentro del alcance de las excepciones de patentabilidad por lo cual las reivindicaciones si son patentables.

8. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D 486)

La materia de las las reivindicaciones no se refiere a usos ni segundos usos.

9. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486):

La solicitud no presenta oposiciones.

10. 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 17-01-2002

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.

10. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante presenta un nuevo capitulo reivindicatorio (folio 179), con el fin de subsanar las objeciones interpuestas en el oficio 13886. Luego del estudio de este documento, este despacho establece que el mismo no implica ampliación de la materia comprendida en la solicitud original y por lo tanto es aceptado para estudio de Patentabilidad.

11. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

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 contenida en las reivindicaciones 1 a 2 (folio 179), que comprendiera una composición farmacéutica que comprende el antagonista AT 1 valsartan junto con el inhibidor éster etílico del ácido N-(3-carboxi-1-oxopropil)-(4S)-p-fenilfenilmetil)-4-2R-metilbutanoico o una sal farmacéuticamente aceptable. En conclusión la invención es novedosa de acuerdo a lo estipulado en el art. 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

11.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

Las reivindicaciones 1 a 2 se refieren a composiciones sinérgicas que comprenden el antagonista AT1 valsartan y éster etílico del ácido N-(3-carboxi-1-oxopropil)-(4S)-p-fenilfenilmetil)-4-2R-metilbutanoico. No encontró dentro del estado de la técnica, tal como lo estipulado en el numeral 9, documento alguno que afecte el nivel inventivo de dichas reivindicaciones ya que no sugieren la posibilidad de que esta mezcla específica pueda tener un efecto sinérgico como el demostrado por el solicitante en los estudios Dahl para las mezclas 30:30 y 100:30 (folios 145 a 146). En consecuencia la invención tiene nivel inventivo de acuerdo a lo estipulado en el art. 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

12.1 Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

La invención contenida en las reivindicaciones 1 a 2 sí tiene Aplicación Industrial.

13 Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 2 (folio: 179).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No.1416	EXAMINADOR TECNICO Código No.202073
------------------------------------	---

2.

183

EXAMEN TÉCNICO DE FONDO

Nº Radicación	04-76723	Fecha de presentación	06-08-2004
Nº Solicitud Internacional	PCT/EP03/00415	Fecha Solicitud Internacional	16-01-2003
Nº Prioridad	US60/349,660	Fecha de Prioridad	17-01-2002

Palabras clave

--

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA

A61K45/00; A61K31/192; A61K31/216; A61K31/41; A61K45/06

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAISES

MXPA04006917, CN1615134, CA2472399

Patente Original

--

BASES DE DATOS CONSULTADAS

WIPO, SUFIP, ESPACENET, SCIENCE DIRECT, OVID

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS

Oficina	Fecha	Reiv. afectadas

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS

Documento	Relevancia	Reiv. afectadas
WO0174348	NOVEDAD	1-4 Y 9-12
US5217996	NIVEL INVENTIVO	1-4 Y 5
	NIVEL INVENTIVO	1-4

LITERATURA NO PATENTES

Documento	Relevancia	Reiv. afectadas

Observaciones

PQNEP

Fecha del examen

11-02-2008