



No. 04-077715-00010-0000

Fecha: 2008-07-23 15:09:36 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ESCOBAR-URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

2701/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 04.077.715
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, en respuesta al oficio No. 4249 notificado por fijación en lista el 28 de marzo de 2008, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 0773 me permito manifestar:

1. Claridad de la solicitud

El señor examinador objeta la claridad del término "residuo cíclico" en la reivindicación porque éste puede incluir compuestos que no se encuentran en la descripción. Al respecto el solicitante quisiera anotar que el significado exacto de R como "residuo cíclico" se puede encontrar en la reivindicación 2, que depende de la reivindicación 1.

2. Nivel Inventivo

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).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo no es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y como ésta no tiene un salto cualitativo que demuestre su altura inventiva.

2701/P

En el presente caso, el error del examinador parte de la mala apreciación que tiene en relación con el nivel inventivo. Sostiene que *"Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar un método de síntesis de derivados de HMG-COA con una reacción de Wittig mediante la utilización de un fosfonato quiral, es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar el método de síntesis de la anterioridad citada y proceder a cambiar el tipo de fosfonato quiral con la expectativa de obtener intermedios quirales para la síntesis de derivados de HMG-COA"*.

Es segundo lugar, no es clara la discusión del examinador en relación de cómo resulta obvia. Si bien afirma que para una persona versada en la materia es obvia la invención no sustenta ni prueba la manera como esta invención resulta obvia. No obstante, mi mandante ilustra con suficientes argumentos cómo esta solicitud sí resulta obvia para una persona versada en la materia.

Por otro lado, la anterioridad D1 se refiere a compuestos específicos, para los cuales proporciona una serie de diferentes pasos por medio de los cuales estos pueden ser producidos. El técnico con habilidad en la materia podría escoger cualquiera de ellos y el examinador no es muy claro respecto a cuál de los más de 50 ejemplos afecta de manera específica la altura inventiva de la solicitud. No basta con decir que una anterioridad revela un proceso similar, es necesario demostrar cuáles son los pasos similares en el arte previo que afectan la novedad, y de que manera lo hacen.

De hecho, la anterioridad D1 establece en la columna 5, líneas 7 a 9, que los métodos empleados se basan en lo divulgado por A. B. Mauger en el J. Organic Chem., 46, 1032 (1981) y la patente USSN 182,710 del 18 de abril de 1988, ninguna de las cuales emplean un método de Wittig-Wadsworth-Emmons. Lo más semejante descrito por la anterioridad D1 corresponde al método A en el cual emplean una reacción de Horner-Emmons. Más aún, ni el método A ni el método B hacen uso de un fosfonato quiral ya que éste es un reactivo necesario para el método de Wittig-Wadsworth-Emmons, el cual no es empleado por la anterioridad D1.

Además, el técnico con habilidad ordinaria en la materia sabe que el simple hecho de cambiar un reactivo puede tener implicaciones sobre el proceso. Para el examinador parece simple el reemplazar un éster por una amida, pero no parece estar teniendo en cuenta la naturaleza de dichos reactivos. Los ésteres y las amidas tienen diferentes mecanismos de reacción, requieren diferentes reactivos y condiciones para su uso y generan diferentes subproductos. No es tan simple como tomar un reactivo y sustituirlo por otro, es necesario desarrollar todo un

proceso alrededor del nuevo reactivo.

El método de Wittig-Wadsworth-Emmons no enseña o sugiere como llevar a cabo la reacción si se sustituye el reactivo primario de un éster a una amida. Además, la anterioridad D1 no emplea el método de Wittig-Wadsworth-Emmons, por lo que la misma tampoco puede divulgar ni sugerir como se debe modificar la reacción al cambiar el fosfonato quirral de un éster a una amida.

Por último, el examinador dice que no se demuestran propiedades mejoradas o sorprendentes del método de síntesis reivindicado. Es claro que a la luz del análisis somero y superficial hecho por el examinador resulta imposible ver si hay o no mejoras en el proceso, menos aun si dichas mejoras son sorprendentes o no. La solicitud describe de manera clara y específica las ventajas del nuevo proceso en las páginas 7 a 14, donde se puede observar que se han eliminado algunas de las etapas divulgadas por la anterioridad D1.

Es fácil observar que el nuevo proceso genera nuevos intermedios y reduce el número de etapas relevantes de 5 a 3. Así mismo se reduce la toxicidad del proceso y se abaratan los costos. Estos son efectos sorprendentes que se pueden apreciar con facilidad al leer la solicitud.

Finalmente, cabe mencionar lo dicho por el Manual Andino de patentes, relacionado con la altura inventiva de una solicitud:

"10.4 Indicios de la existencia de nivel inventivo

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."* (Negrita personal)

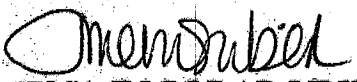
Como se puede apreciar, la invención realiza una modificación al proceso conocido y obtiene un nuevo método con menos etapas y más amigable con el medio ambiente, claramente una solución original con resultados inesperados.

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS
Intellectual Property

En resumen, me permito decir que gracias a las modificaciones expuestas en el punto 1 de este memorial y los argumentos anteriormente mencionados, la presente solicitud cumple cabalmente con los requisitos de claridad, novedad y altura inventiva respecto al nuevo método expuesto en el capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, solicito comedidamente a ese despacho se sirva reconocer estos requisitos y conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
CC. 39.779.452 de Usaquén
TP 68228
Cód. 5376

156

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

Radicación No. 04 77715

Clasificación Internacional (IPC): A 61K 31/191

Concepto Técnico No. 4044

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/EP03/00954

Fecha de Presentación Internal.

30/01/2003

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 6 – 61
- 1.2. Rta Solicitante: Folios 152 - 155
- 1.3. Reivindicaciones: Folios 62 – 67
- 1.4. Oposición Presentada: Folios 108 – 131
- 1.5. Rta Oposición: Folios 135 - 142
- 1.6. Prioridad: Presentada en Estados Unidos el 31.01.02, bajo el número 60/353787

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Proceso para la elaboración de inhibidores de reductasa HMG-COA".

Según las reivindicaciones 1-5 se refiere a un procedimiento para la manufactura de un compuesto de fórmula (I).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un proceso selectivo para la preparación de compuestos inhibidores de HMG-COA.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el procedimiento de la presente solicitud que usa menos pasos de reacción

157

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/191

3. Análisis de la Oposición (artículo 43 D. 486)

Después de la lectura de los argumentos presentados por Tecnoquímicas, así como de la respuesta por parte del solicitante se concluye lo siguiente:

Las oposiciones presentadas por el Tecnoquímicas se fundamentan en que la presente solicitud es obvia a lo revelado en *J. Org. Chem.* 1991, 56, 3744-3747 "Practical síntesis of an Enantiomerically Pure Synthone for the Preparation of Mevinic Acid Analogues", además del hecho de que se trata de una reacción de Wittig-Wadsworth-Emmons, que es conocida desde 1958

El solicitante argumenta en su respuesta a las oposiciones que el método de síntesis que se reivindica da como resultados producciones más altas y garantiza un mínimo de contaminación en el ambiente, aparte de la economía y que evita la separación de esteroisómeros. De igual forma explica que el procedimiento citado por el opositor se mejora por el reemplazo de trietilamina por (S)-(-)-1-fenetilamina. En el caso de la reacción de Wittig, el solicitante asegura que los reactivos son diferentes y que el nivel inventivo debe ser evaluado en la totalidad de la solicitud y no desvirtuarlo por el hecho de haber presentes reacciones conocidas.

Teniendo en cuenta lo anterior, en la oposición se demuestra que anterior a la fecha de prioridad existían métodos en el estado de la técnica para la síntesis de inhibidores de HMG COA mediante reacciones de Wittig, pero no se demuestran las condiciones específicas del método de síntesis de la presente solicitud.

En cuanto a la respuesta del solicitante, queda demostrado que el método de síntesis de la presente solicitud sí presenta diferencias con los documentos y los argumentos presentados en la oposición, especialmente en cuanto a reactivos específicos.

En conclusión, las oposiciones presentadas no son fundadas y no se tendrán en cuenta para la evaluación de los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

- La descripción divulga la invención de manera clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla, por lo tanto, 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)

- Las reivindicaciones 1-5 son claras y concisas y están enteramente sustentadas por la descripción y sí cumplen con el requisito de claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.

158

5. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

- La presente solicitud de patente sólo comprende una invención y, por lo tanto, sí cumple con el requisito de unidad de invención.

6. Es una invención (artículo 15 D 486)

- El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

7. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486)

- El contenido de las reivindicaciones 1 a 5 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

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

- El contenido de las reivindicaciones 1-5, no comprende usos, ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

9. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 31.01.02, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5049577	"Ácidos dihidroxi alcanóicos, alquenóicos y alquinóicos sustituidos con 2-pirrolidona y composiciones inhibidoras HMG-COA"	17.09.91

10. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

10.1. Novedad (artículo 16 D486)

- Las reivindicaciones 1-5 se refieren a un procedimiento para la manufactura de un compuesto de fórmula (I).

Se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron procedimientos de síntesis iguales a los de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 5 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

159

10.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

- Las reivindicaciones 1-5 se refieren a un procedimiento para la manufactura de un compuesto de fórmula (I).

Teniendo en cuenta la respuesta del solicitante, se realizó el estudio de nivel inventivo y se concluye que el estado de la técnica revela procedimientos de síntesis para la preparación de inhibidores de reductasa HMG-CoA, pero no el procedimiento de síntesis de la presente solicitud que gracias a la presencia de un grupo amida dentro del derivado de fosfonato quiral, hace que se reduzcan los pasos de la reacción, lo cual constituye una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en esta clase de procedimientos de síntesis.

10.3. Aplicación industrial (artículo 19 D 486)

- Las reivindicaciones 1-5 cumplen con el requisito de aplicación industrial, debido a que pueden ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria.

11. **Conclusión:**

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 - 5 (folios 62-67).

CONCEPTO TÉCNICO No. 4044	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202024
-------------------------------------	---

NOTA: Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se cambia el título a "Procedimiento de síntesis enantioselectivo de inhibidores de reductasa HMG-CoA "

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 32562
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 555

Rad. PCT/04-77715

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO PARA LA ELABORACION DE INHIBIDORES DE REDUCTASA HMG-COA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP 03/00954 de fecha 30 de enero del 2003, fue radicada en esta Superintendencia el 10 de agosto del 2004 bajo el número 04077715 00000000, para que se iniciara 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° 560 del 31 de enero del 2006, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Tecnoquímicas S.A., representada legalmente por su apoderado doctor José Luis Reyes Villamizar, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

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 144 a 149 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 04-077715-00010-0000 del 23 de julio del 2008, atendió oportunamente el requerimiento formulado, presentando las aclaraciones correspondientes en relación con las observaciones de carácter técnico efectuadas en el examen de fondo.

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A.

La oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de sociedad Tecnoquímicas S.A., se fundamenta en que la presente solicitud resulta obvia frente a lo revelado por el documento *J. Org. Chem.* 1991, 56, 3744-3747

32562

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 32562
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 555

Rad. PCT/ 04-77715

"Practical síntesis o fan Enantiomerically Pure Synthon for the Preparation of Mevinic Acid Analogues", además del hecho de que se trata de una reacción de Wittig-Wadsworth-Emmons, que es conocida desde 1958.

El solicitante argumenta en su respuesta a las oposiciones que el método de síntesis que se reivindica da como resultados producciones más altas y garantiza un mínimo de contaminación en el ambiente, aparte de la economía y que evita la separación de esteroisómeros. De igual forma explica que el procedimiento citado por el opositor se mejora por el reemplazo de trietilamina por (S)-(-)-1-fenetilamina.

En el caso de la reacción de Wittig, el solicitante asegura que los reactivos son diferentes y que el nivel inventivo debe ser evaluado en la totalidad de la solicitud y no desvirtuarlo por el hecho de haber presentes reacciones conocidas.

Teniendo en cuenta lo anterior, en la oposición se demuestra que anterior a la fecha de prioridad existían métodos en el estado de la técnica para la síntesis de inhibidores de HMG COA mediante reacciones de Wittig, pero no se demuestran las condiciones específicas del método de síntesis de la presente solicitud.

Por su parte, el solicitante en su respuesta demuestra que el método de síntesis de la presente solicitud sí presenta diferencias con los documentos y los argumentos presentados en la oposición, especialmente en cuanto a reactivos específicos, por lo tanto sí posee el nivel inventivo requerido.

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"*.

SEXTO: Que en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 a 5 contenidas en los folios 62 a 67, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio de patente solicitado.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: **"PROCEDIMIENTO DE SINTESIS ENANTIOSELECTIVO DE INHIBIDORES DE REDUCTASA HMG-CoA"**.

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION No. 32562
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 555

Rad. PCT/ 04-77715

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:

**" PROCEDIMIENTO DE SINTESIS ENANTIOSELECTIVO DE INHIBIDORES DE
REDUCTASA HMG-CoA "**

Clasificación IPC: A 61 K 31/191.

Reivindicación(es): 1 a 5 **Folio(s):** 62 a 67.

Titular(es): NOVARTIS AG.

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Murat Acemoglu y Bernhard Riss.

Prioridad N°: 60/353.787 **Fecha:** 31 de enero del 2002 **País:** US.

Solicitud Internacional N°: PCT/EP 03/00954 **Fecha:** 30 de enero del 2003.

Vigente desde: 30 de enero del 2003 **Hasta:** 30 de enero del 2023

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., y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., sociedad opositora, o

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 32562
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No. 555

Rad. PCT/ 04-77715

a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrán 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 **25 JUN. 2010** T/04

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

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

Doctor
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88 – 23, Of. 205.
Bogotá D.C.