



No. 04-128294-00015-0000

Fecha: 2011-06-13 15:14:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-1162

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **04.128.294**
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 26 de mayo de 2009, 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. 05082 notificado por fijación en lista el 18 de marzo de 2011 relacionado con el concepto técnico de fondo No. 0874, me permito manifestar:

1. Nivel inventivo

El señor examinador indica en los folios 172 y 173 que: *"Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar combinaciones de vildagliptin y estatinas para el tratamiento de desórdenes asociados con la hiperlipidemia, es una derivación del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de tomar las enseñanzas de D2 combinar las estatinas propuestas allí con el vildagliptin con la expectativa de obtener un efecto contra la hiperlipidemia.*

Finalmente, se le recuerda al solicitante que una combinación de dos principios activos que individualmente ya son conocidos por tener la misma actividad terapéutica solamente pueden ser reconocidos como inventivos cuando se demuestra un efecto sorprendente o mejorado de la combinación reivindicada y, para este caso, la descripción no revela evidencia que respalde dicho efecto, además se le recuerda que una combinación de ingredientes activos es particular para cada caso y no se puede extender el efecto reclamado a todas las estatinas, tal como pretende hacer el solicitante."

En relación con estos argumentos, respetuosamente nos permitimos hacer énfasis sobre el hecho que el documento D1 indica que los compuestos allí reportados son útiles para la reducción de la mortalidad y la morbilidad

luego de infarto del miocardio (MI). Sin embargo, la mortalidad y la morbilidad luego del infarto del miocardio, es el resultado de muchos factores clínicos que siguen el evento de infarto agudo de miocardio.

En este sentido, la persona medianamente versada en la materia técnica diferenciaría el término infarto de miocardio en infarto de miocardio **agudo/sub-agudo** y el post- infarto de miocardio, es decir, el infarto de miocardio **crónico**, dado que los eventos agudos y sub-agudos claramente difieren de los eventos crónicos. Adicionalmente, la persona versada en la materia técnica sabe que el tratamiento terapéutico para el infarto de miocardio agudo/sub-agudo difiere del tratamiento para el infarto de miocardio crónico. De hecho, también es sabido que el evento de la “necrosis” es aún parte de los sucesos agudo/sub agudo de infarto de miocardio, que sucede durante o justo unas pocas horas después de infarto de miocardio. Por estas razones, el infarto de miocardio agudo/sub-agudo se separa de las subsiguientes fases en la literatura científica.

En relación con lo anterior, se sabe que suceden las siguientes remodelaciones fisiológicas luego del evento de infarto de miocardio agudo/sub-agudo, es decir, remodelación que se lleva a cabo después de días o meses luego de sufrir el infarto de miocardio: Disfunción Ventricular izquierda (LV) y pérdida de miocito (véase figura 1 más abajo); remodelación ventricular izquierda (LV) y remodelación de la matriz de colágeno extracelular

La remodelación es un proceso a largo plazo durante la fase de post-infarto de miocardio

Remodelación ventricular después de infarto agudo

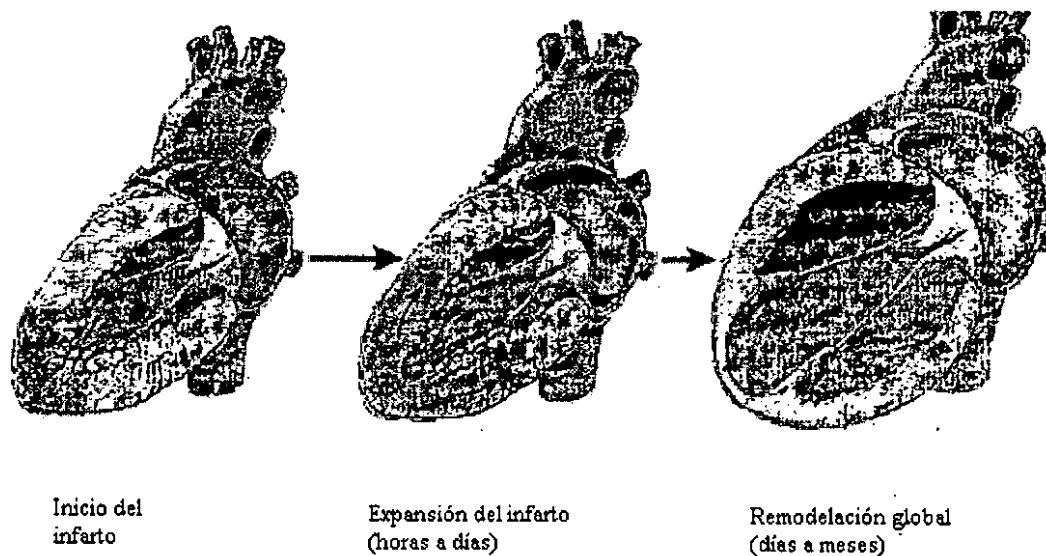


Figura 1. Remodelación a largo plazo durante la fase de post-infarto.

El proceso arriba mostrado, es un proceso a largo plazo que puede durar desde días hasta meses, el cual caracteriza el infarto de miocardio, es decir, el infarto miocárdico agudo, todos estos eventos de remodelación dan como resultado en la etapa final, la enfermedad cardíaca y la muerte.

Con lo anterior expuesto en mente, es claro que el tratamiento de la hiperlipidemia y las condiciones asociadas con la misma no cubren la mortalidad y la morbilidad después del infarto de miocardio (infarto de miocardio crónico o posterior), por lo cual, es evidente que el documento D1 no habría de considerarse como una anterioridad relevante para afectar el nivel inventivo de la presente invención, toda vez que dicho documento no hace alusión alguna a las consideraciones anteriormente indicadas en este memorial.

De hecho, la persona con conocimientos promedio no habría encontrado obvio combinar las enseñanzas reportadas en D1 con lo mostrado en D2 dado que ninguno de los mismos enseña o sugiere que el compuesto de la fórmula (IC) pudiera ser combinado con estatinas, principalmente con fluvastatina, lovastatina, pravastatina, atorvastatina y simvastatina. Es más, los compuestos reportados en D2 (US 6,262,118) **son estructuralmente distintos a los reportados en la presente solicitud** y por consiguiente, no habría ninguna sugerencia o motivación para la persona versada para combinar lo reportado en D2 con las cianopirrolidionas divulgadas en D1 para tratar la hiperlipidemia y las enfermedades asociadas a dicha condición.

De otra parte, en relación con la amplitud del alcance de la reivindicación 1, nos permitimos manifestar que si el solicitante encontró que la combinación del compuesto de fórmula IC con estatinas, como las nombradas en la reivindicación 2 actual, presentan actividades mejoradas para el tratamiento de la hiperlipidemia y las enfermedades relacionadas con esta, el solicitante puede hacer una generalización a todas las estatinas.

Finalmente, respetuosamente nos permitimos decir que el análisis de la materia objeto del último pliego reivindicatorio de la solicitud en estudio, refleja un acercamiento de tipo retrospectivo o hindsight, toda vez que sin hacer un esfuerzo intelectual por ubicarse en el momento justo antes del conocimiento de la solución propuesta en la presente invención, se citan dos documentos que de ninguna manera podrían haber sido combinados por una persona versada en la materia sin que tuviera el conocimiento del contenido reportado en la solicitud en estudio.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por el señor examinador, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que

subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

NEA