

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-065428- -00006-0000

Fecha: 2014-10-22 16:43:03 Dep: 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. **12.065.428**
Asunto : Solicitud de patente: "USO DE 4-
[ETIL(DIMETIL)AMONIO]BUTANOATO EN EL
TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES
CARDIOVASCULARES"
Solicitante : GRINDEKS, A JOINT STOCK COMPANY
Fecha de solicitud : 20 de Abril de 2012

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **8915** notificado por fijación en lista en Julio 29 de 2014.

2. Mediante oficio No. **8915** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del título y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 5 en vista de los documentos **D1:** US5965615, **D2:** US4395410, **D3:** MXPA044001118, **D4:** TESCAM, MX. 07/09/2008, **D5:** WO2008055843, **D6:** EP0244370 y **D7:** US2008/0161395.

3. **Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 395 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, se solicita el cambio de título de la presente solicitud de patente a: **"4-[ETIL(DIMETIL)AMONIO]BUTANOATO CON ACTIVIDAD CARDIOPROTECTORA Y SU MÉTODO DE PREPARACIÓN"**.

3.2 Argumentos con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

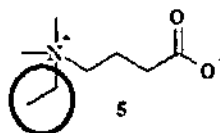
"Artículo 16: *Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida".

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

Queremos llamar la atención del señor Examinador indicando claramente que la principal diferencia que hay entre el compuesto reclamado en la presente invención y el arte previo es el grupo metilo:



Ninguno de los documentos del arte previo revela exactamente este compuesto. D1 es considerado el arte previo más cercano y revela γ -butirobetaína (4-trimetilamonio-butanoato) (Reivindicación 3) y su uso en el tratamiento de cardiopatía inducida por radical hidroxil (Reivindicación 4) o trastorno isquémico. Como se observa en la figura, la reivindicación 1 de la presente solicitud difiere en que uno de los grupos metilos en 4-trimetilamonio-butanoato es reemplazado por un grupo etilo. Por consiguiente, es claro que la materia reclamada es novedosa.

3.3 Argumentos con respecto a la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- 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”.

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una

CAVELIER

ABOGADOS

combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

El compuesto 4-[etil(dimetil) amonio]-butanoato tiene el mejor efecto terapéutico disminuyendo el tamaño del infarto en un 41% comparado con el estado del arte más cercano, la gamma-butirotetaina. Como se representa en la siguiente tabla.

Table 1
Effects of Meldonium dihydrate, gamma-butyrobetaine and EG on infarct size

	Infarct size, % of control
Control	100.0±5
Meldonium dihydrate 5 mg/kg	95±9
Meldonium dihydrate 100 mg/kg	76±10*
Gamma-butyrobetaine 5 mg/kg	90±5
EG 5 mg/kg	59±6*

Each value represents the mean ± s.e.m. of 9-10 animals.

*Significantly different from control group (t-test $P < 0.05$).

Una persona versada en la materia esperaría casi el mismo efecto a partir de 4-[etil(dimetil) amonio]-butanoato y gamma-butirotetaina dado que la diferencia entre éstos radica en el grupo metilo. Por lo tanto, tal efecto sorprende no se habría predicho.

El problema técnico a ser solucionado por la presente invención debe considerarse como proporcionar una alternativa al 4-trimetilamonio-butanoato en el tratamiento del trastorno isquémico. Así que se considera que la solución a este problema presente nivel inventivo dado que para una persona versada en la materia en el intento de proporcionar un compuesto alternativo, tendría disponible un amplio rango de formas en las cuales podría modificar la estructura del compuesto 4-trimetilamino-butanoato, incluso el mismo D1 ofrece una posibilidad, que es cambiar la longitud de la cadena de alqueno. Sin embargo ningún documento citado por el señor Examinador presenta algún indicio o sugerencia para que la persona versada en la materia decida reemplazar el grupo amino-metilo por un grupo etilo como se reclama en la presente solicitud. Por consiguiente, la presente solicitud posee la altura inventiva necesaria para que se le conceda el privilegio solicitado.

A este respecto, vale la pena resaltar que el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho señala lo siguiente en el apartado 3.2.4 en relación con el nivel inventivo de un compuesto:

"Cuando un compuesto es nuevo dado que su estructura no es similar a la de un compuesto conocido, y tiene un cierto uso o efecto, el examinador puede considerar que tiene nivel inventivo, sin requerir que el efecto sea un efecto sorprendente".

De modo que, teniendo en cuenta que los documentos citados del estado de la técnica no enseñan compuestos estructuralmente similares a los acá recitados toda vez no enseñan o sugieren reemplazar el grupo amino-metilo por un grupo etilo como se reclama en la presente solicitud, es claro que se debe reconocer el nivel inventivo del compuesto acá reivindicado. Adicionalmente, se pone de presente que no existe enseñanza o sugerencia alguna en dichos documentos que motive a una persona versada en la materia a realizar dicha modificación con el fin de obtener compuestos con una estructura tal como la del compuesto acá reivindicado, y que la misma no se viera afectada en razón de dicha modificación. Así entonces, es claro que la presente

solicitud soluciona el problema técnico acá planteado relacionado con la necesidad de obtener compuestos alternativos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares.

Por lo tanto, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado. En consecuencia de lo anterior, la invención de la presente invención tiene nivel inventivo en vista de los documentos citados del estado de la técnica citados por el Examinador.

3.3 Conclusión

Por todo lo anterior, el documento D1, el documento D2, el documento D3, el documento D4, el documento D5, el documento D6, el documento D7 o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

4. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 8915, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto

el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

Señor Director,

Luiz Clemencia de Paéz
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

11/6/11
COLO-19325-0841-001-1
CPT\CPT\ID-273552\WPC19325
No. M-2014-273552\CPT