

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-130258- -00020-0000

Fecha: 2013-07-08 14:40:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

P-1910

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 05.130.258
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG**.

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta e identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, de la sociedad **NOVARTIS AG** domiciliada en Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 29531 emitida el 22 de mayo de 2013 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 29531 emitida el 22 de mayo de 2013, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la altura inventiva de una invención.

1.1 Violación de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

En la resolución impugnada se ha establecido que “ *Lo anterior confirma que la escogencia de un buffer en particular, como el de ácido tartárico con el fin de mantener la estabilidad de un principio activo en el presente caso el, hace parte de la destreza que posee cualquier persona con información en el desarrollo de productos parenterales, lo cual no implica altura inventiva* (Véase por favor segundo párrafo de la página 5 de la resolución impugnada).

Sobre este particular, es necesario dirigir la atención de ese despacho sobre el hecho que el problema que se resuelve en la presente invención es proporcionar composiciones parenterales que sean de manera concomitante altamente estables y altamente tolerables por los pacientes, y no simplemente buscar la estabilidad de la composición como se indica en la resolución impugnada. En este sentido, es importante señalar que se puede llegar a la conclusión que

ninguno de los documentos citados por ese despacho versa acerca del mismo problema o trata de solucionar un problema similar.

En este orden de ideas, si bien es cierto que la escogencia de la solución amortiguadora podría considerarse como una acción de rutina, también es cierto que para nada resulta evidente la escogencia precisamente de una solución amortiguadora de ácido tartárico a partir de la gran cantidad de sustancias que pueden servir para propósitos de amortiguar soluciones. De hecho, es menos evidente a la luz del hecho que se requiera de soluciones amortiguadoras que sean a la vez estabilizantes y bien tolerables por los pacientes.

En este orden de ideas, consideramos necesario señalar que la solución amortiguadora de ácido tartárico proporciona una mejor tolerancia de los pacientes, es decir, causa una menos irritación en el sitio de la inyección y ninguno de los documentos citados en la resolución impugnada discute el dolor causado por una inyección del ingrediente activo de la composición farmacéutica reclamada, aún menos la relación de la solución amortiguadora de ácido tartárico y el dolor. Por lo tanto, la invención debe considerarse inventiva.

En este sentido, es deseo del solicitante adjuntar, por razones confidenciales, sólo la página 91 del documento Perfil del plan de seguridad, donde se afirma que “La formulación SOM230 subcutánea utilizó, en la primera fase I de estudios ácido acético como una solución amortiguadora. La formulación subcutánea se cambió posteriormente y contenía ácido tartárico como amortiguador. Se observó que había menos reacciones en el sitio de la inyección cuando se empleaba el ácido tartárico en la formulación en lugar de ácido acético

Sobre este particular, consideramos que los argumentos esbozados en la resolución impugnada corresponden a un análisis de tipo hindsight o retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva de una invención.

En este tipo de análisis, el examinador no enfoca su análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales de un campo técnico específico, sino que se enfoca en la solución dada al problema planteado y en la búsqueda de documentos con conceptos análogos. A este respecto dirijo la atención del examinador al “Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, publicado en la página Web de la Comunidad Andina, donde se establece en la página 74 en cuanto al nivel inventivo “...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos

medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención". (El subrayado es nuestro)

En el presente caso, para el examinador puede resultar "obvio" que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto de la combinación de los documentos citados, indicando que escoger ácido tartárico como solución amortiguadora para estabilizar composiciones farmacéuticas era una acción rutinaria, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado que para este caso es lograr composiciones farmacéuticas del compuesto de fórmula II estables y además de eso, BIEN TOLERADAS POR LOS PACIENTES. Es decir, que el examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

En este sentido, respetuosamente nos permitimos decir que consideramos que el examinador ha hecho un análisis no permitido para la evaluación del nivel inventivo, por lo que se ha incumplido con los artículos 14, 16 y 18 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, por lo que procede la reposición del presente trámite.

En cuanto a las características técnicas antes mencionadas principalmente en la escogencia del ácido tartárico como agente amortiguador, nos permitimos hacer hincapié en lo argumentado en la interpretación prejudicial 81-IP-2006 del Tribunal que ha establecido lo siguiente: "Ante ello, es preciso definir lo que se entiende por "obvio" y por "evidente". Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio." (El subrayado es nuestro)

Es claro que la presente invención no salta a la vista de una persona versada en la técnica cuando se cuenta con la información de D2 y D3. Por consiguiente, nos permitimos ratificar el hecho que la invención denegada es inventiva sobre las enseñanzas de la técnica anterior.

2. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

¹ Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Primera Edición. Madrid – España. 1992. Definiciones de evidente, evidencia y obvio. Pp. 655 y 1036.

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución **No. 29531** emitida el 22 de mayo de 2013 por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22468787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

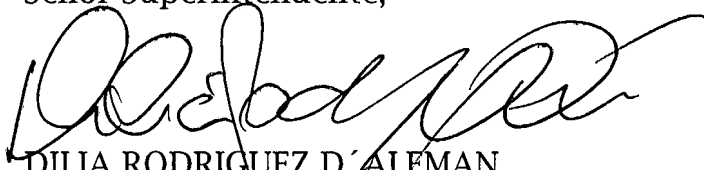
P-1910

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

REF: EXPEDIENTE No. 05.130.258
SOLICITANTE: NOVARTIS AG.

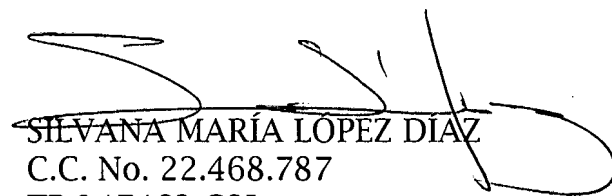
Yo, **DILIA RODRÍGUEZ D' ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53 Piso 6, Edificio Segovia Bogotá, Colombia, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro a la doctora **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 22.468.787 y portadora de la tarjeta profesional No. 147.463 del CSJ, con las mismas facultades con que me fueron conferidas para este caso.

Señor Superintendente,



DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá
TP 20824 CSJ

Acepto sustitución



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP 147463 CSJ

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

personalmente por D. No. Rodriguez
D. Aleman

quien exhibió la c.c. 41654382 Bogota

y Tarjeta Profesional No. 20829 C.S.J.

Fecha

18 JUN 2013


Guillermo Chavez Cristancho
NOTARIO



Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

X

ANEXO 1

Perfil del plan de seguridad de Desarrollo
SOM230B/C

6

Novartis Research and Development

Development Safety Profiling Plan

SOM230B / C

Acromegaly

Cushing's disease

Carcinoid tumors

Malignant bowel obstruction

Author(s):	Donaldson, A
Document type:	Development Safety Profiling Plan
Document status:	Final
Release date:	13-06-2008
MSRB Approval date	11-06-2008
Version number:	1.0
Number of pages:	95

Property of Novartis Pharma AG

Confidential

May not be used, divulged, published or otherwise disclosed
without the consent of Novartis Pharma AG

Table of contents

	Table of contents	2
	List of tables	3
	List of abbreviations	4
1	Objectives	6
2	Background	6
	Drug description	6
	SOM230B (subcutaneous)	6
	SOM230C (long acting release)	6
	Class of drug	6
	Somatostatin and somatostatin receptor function	7
	Mechanism of action	7
	Absorption, distribution, metabolism, and elimination	8
	Phase II Efficacy	9
	Acromegaly	9
	Cushing's disease	9
	Carcinoid disease	9
	Target indications	9
	Acromegaly	9
	Cushing's disease	10
	Gastroenteropancreatic tumors (Carcinoid tumors)	10
	Malignant bowel obstruction	11
	Route of administration	11
	Pasireotide (SOM230B) s.c. formulation	11
	Pasireotide (SOM230C) LAR formulation	11
	Additional safety documents	11
3	Safety profile	11
	3.1 Identified risks	11
	3.2 Potential risks	14
	3.3 Key information that may impact risk assessment	17
	Appendices	19
	Appendix 1	20
	Appendix 2	61
	References	95

List of tables

Table 3-1	Brief summary of identified risks	11
Table 3-2	Brief summary of potential risks.....	14

Preclinical Observations

Studies in-vivo:

Mouse:

In the 4-week subcutaneous dose-finding (0, 1, 2.5, 5, 10 mg/kg/day) study, there were increased incidences of injection site findings. [Study #: 0470037]

Rat:

In an acute subcutaneous toxicity study, sores were noted on the application area. [Study #: 0220025]

Dog:

In the 2-week subcutaneous dose selection (0, 0.07, 0.1, 1, 5 mg/kg b.i.d.) study, local irritation at the injection site was observed at 5 mg/kg/day. [Study #: 0110034]

Monkey:

In a rising dose, 2-week subcutaneous (0, 0.04, 0.8, 1.6 mg/kg b.i.d.) dose range finding study with a 4-week recovery, there was a reversible irritation at the injection site at 1.6 mg/kg. [Study #: 0170060]

In the 4-week subcutaneous (0, 0.4, 0.8, 1.6 mg/kg b.i.d.) toxicity study with an 8-week recovery, there was a reversible irritation at the injection site at 1.6 mg/kg. [Study #: 0170114]

In the repeat (0, 1.6, 3.2, 6.4 mg/kg) 4-week subcutaneous (once daily) toxicity study with a 4-week recovery period, there were skin lesions at the injection site. [Study #: 0270087]

In the 39-week subcutaneous (0.4, 1.6, 3.2 mg/kg once daily) toxicity study with a 4-week recovery period, injection site reactions were observed. [Study #: 0270130]

Mode of action for injection site reaction:

- In the preclinical studies, injection site reaction has been observed in the mouse, rat, dog, and monkey. The mechanism of action has not been identified.
- The SOM230 subcutaneous formulation used in the early phase I studies contained acetic acid as a buffer. The subcutaneous formulation was subsequently changed and contained tartaric acid as buffer. It has been noted that there have been less injection site reactions with the tartaric acid formulation.