

124
124

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-130258-00005-0000

Fecha: 2009-08-05 14:39:08 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

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, 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. 5194 notificado por fijación en lista el 8 de mayo de 2009 relacionado con el concepto técnico de fondo No. 615, 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 capítulo reivindicatorio que ahora consta de 6 cláusulas, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Se canceló la antigua reivindicación 1 y se enumeró la antigua reivindicación 2 como nueva reivindicación 1.

1.2 Se introdujo la nueva reivindicación 2 que establece el compuesto específico al cual corresponde la fórmula (II) de la nueva reivindicación 1.

1.3 Las antiguas reivindicaciones 2 a 5 se renumeraron como las nuevas cláusulas 3 a 6.

1.4 Se cancelaron las antiguas reivindicaciones 7 y 8 que hacían mención a un uso.

1.5 Se excluyó del nuevo juego de reivindicaciones la reivindicación 9, que estaba dirigida a un método de tratamiento.

En ese orden de ideas, me permito manifestar que las modificaciones anteriormente mencionadas no amplían el alcance original de la invención y se dan con el ánimo de subsanar las objeciones establecidas por el señor examinador en su concepto técnico No.615.

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.

2. Excepciones a la patentabilidad y reivindicaciones de uso

Sobre este particular, como se mencionó en el numeral anterior se realizaron las modificaciones pertinentes para superar las objeciones relacionadas con excepciones a la patentabilidad y reivindicaciones de uso.

3. Novedad

El señor examinador indicó en su concepto técnico No. 615 que la invención en estudio carecía de novedad a la luz de lo revelado en el documento WO0210192 (D2) por el hecho de revelar el compuesto de fórmula (II).

Sobre este particular, respetuosamente nos permitimos manifestar que la diferencia entre lo revelado en la solicitud en estudio y el documento D2, radica principalmente en que la presente invención revela la participación del ácido tartárico como excipiente dentro de la composición farmacéutica. Por esta razón, existe diferencia y por tanto, novedad en la solicitud en estudio sobre lo reportado en D2.

Con relación a lo anterior, resulta pertinente dirigir la atención del señor examinador al artículo 16 de la Decisión 486 donde se establece que: "*Una invención **se considera nueva cuando no está 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...."(el resaltado es nuestro).

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "**comprendida**" en el estado de la técnica, dicha

norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes que hacen parte de la nueva solicitud.

En efecto, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación citada por ese despacho como anterioridad.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “*hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria*” (Ibidem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida en el estado de la técnica de forma TOTAL, lo cual no sucede toda vez que las características mostradas en el capítulo reivindicatorio modificado, especialmente en la

122
127
4

reivindicación 1, no son enseñadas ni sugeridas por el documento D2, principalmente en lo que concierne a los excipientes y de preferencia a la participación del ácido tartárico como excipiente dentro de la composición.

Adicionalmente, es deseo del solicitante señalar que la otra manera para determinar si un documento afecta la novedad de una materia reclamada, radica en que ésta deba ser derivable directa e inequívocamente de dicha anterioridad.

En este orden de ideas, hacemos énfasis en lo consignado en el *Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina* documento preparado por la OMPI en el 2004, donde se indica en la página 66 en el quinto párrafo que: "Un antecedente del estado de la técnica **no puede ser interpretado. Solamente lo que está descrito claramente o lo que es directamente derivable de la divulgación** de dicho antecedente puede ser usado en contra de la novedad de un objeto reivindicado." (El resaltado es nuestro)

En este sentido, es claro que la invención en estudio es nueva sobre lo mencionado en la anterioridad D2 a la luz de las modificaciones realizadas en la reivindicación 1. Principalmente, porque D2 no revela ni sugiere el excipiente mencionado en el nuevo capítulo reivindicatorio.

4. Nivel inventivo

En relación con este requerimiento, esa oficina señala que la "El estado de la Técnica más cercano: D1 que divulga: Una composición farmacéutica para administración parenteral (folio 100, pg 24; folio 102, (reivindicación 9), que comprende un análogo de somatostatina de acuerdo a las reivindicaciones 1-6, ó una sal junto con uno o más vehículos ó diluentes, que sirve para lo mismo que la materia reclamada..." Adicionalmente, manifiesta que "D3 divulga: Soluciones acuosas estables para administración parenteral con un pH entre 2 y 6, el cual se mantiene con un sistema de buffers con mezclas apropiadas de cantidades de ácidos como tartárico, láctico, cítrico..." "Por esta razón se considera que la inclusión del ácido tartárico en la composición reclamada, es evidente para una persona medianamente versada en la materia combinando D1 y D3; lo cual conlleva a que una persona conocedora e la materia motivada por tal sugerencia lograría las composiciones de esta solicitud."

En relación con estos argumentos, atentamente nos permitimos manifestar que el documento D1 no puede ser considerado como la técnica anterior más cercana, toda vez que el mismo hace referencia a análogos de somatostatina que comprenden la secuencia de aminoácidos $-(D/L)Trp-Lys-X_1-X_2$ donde X_1 puede ser Thr, Ser, Tyr, Glu o Cys y X_2 puede ser un aminoácido alfa que tiene un residuo aromático sobre la cadena lateral del carbono alfa.

128

No obstante, dicha anterioridad no reporta o sugiere un compuesto de la fórmula (II) y tampoco muestra o da indicios en cuanto al hecho que se pueda utilizar el ácido tartárico como un excipiente.

En este orden de ideas, es deseo del solicitante decir que la anterioridad D2 (WO02/10192) podría considerarse como el estado de la técnica más próximo a la materia objeto de la solicitud en estudio, ya que reporta el compuesto de la fórmula (II). Sin embargo, este documento no revela ni sugiere que se pueda considerar al ácido tartárico como un excipiente.

En conexión con lo anterior, resulta pertinente hacer énfasis sobre el hecho que la invención en estudio se encuentra dirigida a composiciones farmacéuticas para la administración parenteral, tal como inyecciones subcutáneas, que comprenden tartrato cuya presencia incrementa la estabilidad e induce una mayor tolerabilidad. Lo anterior, resulta ser inesperado, principalmente cuando el efecto alcanzado mejora cuando el valor de pH se ajusta entre 4 y 4.5. Una persona medianamente versada en la materia no esperaría que la inclusión de ácido tartárico en la composición provocara una mayor tolerabilidad para la aplicación parenteral, por ejemplo, para una inyección de tipo subcutáneo, toda vez que desde el punto de pH que maneja el organismo que es cerca de 7.4, prácticamente neutro, partiendo de este hecho, resulta sorprendente que se pueda aplicar una solución bastante ácida sin presentar problemas laterales debido a su marcada acidez.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo manifestado en D3 (US616587), se puede corroborar que una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado ninguna motivación para combinar las enseñanzas de esta anterioridad con lo expuesto en D1 ó D2, ya que D3 hace referencia a composiciones de risperidona en donde los ácidos orgánicos son agregados para incrementar la solubilidad de dicho ingrediente activo. Mas aún, D3 sugiere que las suspensiones parenterales de risperidona deben tener un valor de pH entre 5 y 6, lo cual es cercano al pH fisiológico.

En contraste, la solicitud en estudio se refiere a formulaciones parenterales adecuadas para inyección, como así se puede apreciar desde la página 12, línea 20 hasta la página 13 línea 9 de la memoria descriptiva, donde se pone de manifiesto que:

“La solución se puede secar por congelación mediante un método convencional bajo condiciones asépticas para dar un polvo para inyección, el cual se puede utilizar para reconstituir la solución deseada para administración parenteral poco antes de su administración, mediante la mezcla del polvo con la cantidad deseada de solvente, por ejemplo con agua para inyecciones.

129
129

De una manera alternativa, la presente invención proporciona, en otro aspecto, una composición para administración parenteral regulada a un pH 4 a aproximadamente 4.5, de preferencia a aproximadamente 4.2, y comprendiendo, como ingrediente activo, al Compuesto A o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, por ejemplo un lactato, mono- ó di-aspartato, succinato, de preferencia una di-sal de aspartato”.

Esto también se puede verificar en los ejemplos 1 a 7 de la solicitud en estudio, donde se disuelve el ácido tartárico y el manitol en agua para las inyecciones (páginas 18 y 19).

En ese orden de ideas, resulta claro que lo mencionado en D3 se aparta diametralmente de las composiciones adecuadas para inyecciones dado que de acuerdo con las enseñanzas de D3, la utilización de los ácidos orgánicos simplemente se hace para mejorar la **biodisponibilidad de la respiridona**. Adicionalmente, D3 sugiere que las soluciones inyectables tienen de preferencia un pH de 5 a 6, es decir, cercano al pH fisiológico. Así las cosas, una persona medianamente versada en la materia no encontraría ninguna motivación a partir de lo divulgado en D3 para combinarlo de alguna forma con lo revelado en D1 ó D2.

Resumiendo, una persona medianamente versada en la materia técnica correspondiente no habría podido predecir qué composiciones con alto grado de tolerabilidad y estabilidad se podrían obtener mediante la participación del ácido tartárico como excipiente, puesto que como ya se demostró anteriormente, ninguno de los documentos D1, D2 y D3 sugieren el uso de ácido tartárico para tales composiciones. De hecho, ninguna de las anterioridades citadas por ese despacho, menciona el problema de que la administración parenteral puede ser muy dolorosa en el sitio de la administración, en especial en la administración repetida, lo cual se soluciona mediante las composiciones parenterales que comprenden el compuesto de fórmula (II) y ácido tartárico, que muestran propiedades particularmente interesantes, por ejemplo una buena tolerabilidad y una alta estabilidad.

En este sentido, se hace necesario hacer énfasis sobre el hecho que el señor examinador debe hacer un esfuerzo intelectual por ubicarse en la situación que habría tenido de enfrentar una técnico de nivel medio antes del 23 de junio de 2003, fecha de prioridad de la solicitud, es decir, antes del conocimiento de la existencia de la presente invención. Ésto con el fin de no realizar un estudio de tipo Hindsight que es cuando el entendimiento y solución del problema se analiza desde la perspectiva misma de la respuesta ofrecida por el solicitante.

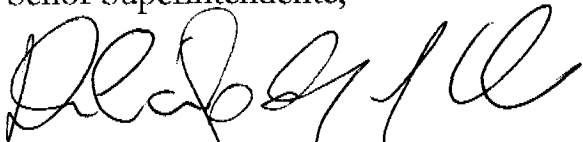
130
130
7

Aún más, es menester de la persona que analiza la invención, considerar la misma como un todo y no considerar que por un lado era conocido el compuesto (II) y por otro lado era sabido la adición ácidos orgánicos para la formación de sales de adición ácida para compuestos, toda vez que en la invención en estudio se tiene una relación de tipo técnico pues el ácido tartárico junto con el compuesto (II) permiten la administración parenteral de las novedosas composiciones sin que se presente dolor en la administración repetida de las mismas.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi 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,

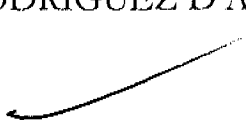


DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

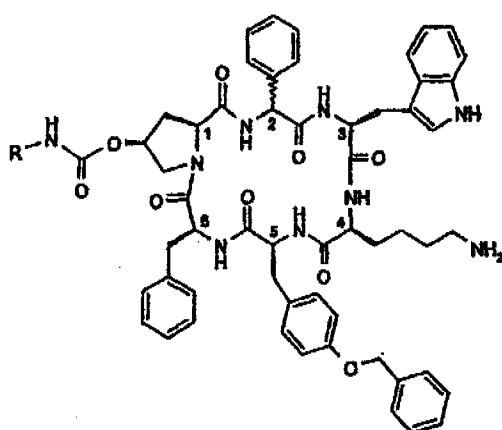
NRA



131
131

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para administración parenteral, caracterizada porque comprende un compuesto de la Fórmula II



15 en donde la configuración en C-2 es (R) ó (S), o una mezcla de las mismas, y

en donde R es NR_1R_2 -alquileo de 2 a 6 átomos de carbono, o guanidina-alquileo de 2 a 6 átomos de carbono, y cada uno de R_1 y R_2 es independientemente H o alquilo de 1 a 4 átomos de carbono, en forma libre, en forma de sal, o en forma protegida, junto con ácido tartárico.

2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el compuesto de fórmula II es ciclo[4-($\text{NH}_2\text{-C}_2\text{H}_4\text{-NH-CO-O-}$)Pro]-Phg-DTrp-Lys-Tyr(4-Bzl)-Phe] (Compuesto A), en donde Phg significa - $\text{HN-CH(C}_6\text{H}_5\text{)-CO-}$, y Bzl significa bencilo.

3. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque el compuesto de

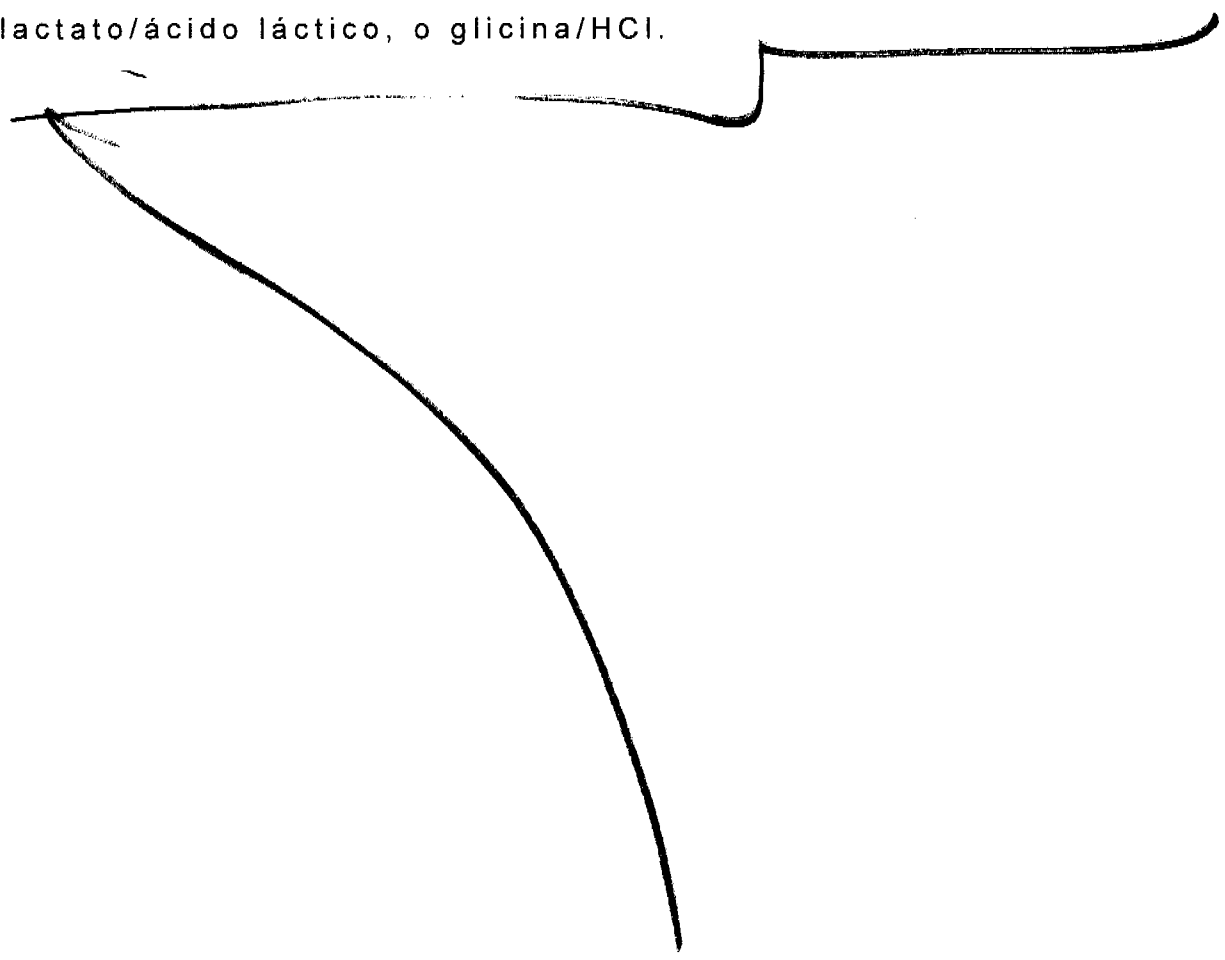
8

fórmula II está en la forma de di-sal de aspartato.

4. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la
5 composición se ajusta a un pH de 4 a 4.5.

5. Una composición para administración parenteral de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque es regulada a un pH de 4 a 4.5, y la cual comprende,
10 como ingrediente activo, ciclo[{4-(NH₂-C₂H₄-NH-CO-O-)Pro}-Phg-DTrp-Lys-Tyr(4-Bzl)-Phe] en donde Phg significa -HN-CH(C₆H₅)-CO-, y Bzl significa bencilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

15 6. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque la composición se regula mediante un regulador de acetato/ácido acético, lactato/ácido láctico, o glicina/HCl.



133
133

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

REF: **EXPEDIENTE No. 05.130.258**
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, 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

11

PRESENTACION PERSONAL

El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO ONCE DEL CIRCULO DE BOGOTÁ, D.C.
personalmente por JIMENA ESCOBAR

CRISTÓBAL
quien exhibió la c.c. 30779452 JAQUE N
y Tarjeta Profesional No. 60228 C.C.J.

Fecha

29 MAY 2009

Minda Ben

Guillermo

[Signature]

