



No. 04-011525-A-00005-0000

Fecha: 2008-12-30 15:05:38 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYI Eve. 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

2621 DIV 1A/P

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

Re: Expediente No. 04.011.525 A
Solicitud de patente a nombre de Novartis AG.

RECURSO AGENTE OFICIOSO

Yo, **CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No 86-53 Piso 6, obrando como **AGENTE OFICIOSO** de la sociedad **Novartis AG**, domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. No. 50310 notificada el 28 de noviembre de 2008 expedida 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, me permito manifestar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para poder desvirtuar el nivel inventivo de la invención, toda vez que ese despacho no realizó un análisis apropiado del nivel inventivo, ya que hizo la búsqueda de los documentos sin hacer el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que afrontó el solicitante en el momento antes que la solicitud fuera conocida. En este sentido, la Oficina de patentes también incurre en el error de realizar un estudio de tipo hindsight el cual no es permitido para la evaluación del nivel inventivo de la invención.

Esto claramente llevó a esa despacho a una evaluación inapropiada de la altura inventiva de la invención en estudio, pues al no haber tenido en cuenta los lineamientos y la doctrina para realizar una adecuada evaluación del nivel inventivo, la condujo a una aplicación errónea de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, debido a que no consideró el estado de la técnica y no pudo



120
17x

demostrar cómo una persona medianamente versada en el campo técnico habría llegado de manera evidente a partir del documento citado (WO 00/49019) a la materia objeto de la solicitud en estudio, toda vez que su análisis fue incorrecto y producto de un enfoque de tipo hindsight.

Estas circunstancias llevaron a ese despacho a violar los artículos 14, 16, 18, de la Decisión 486 como a continuación se demostrará.

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.

El artículo 18 de la Decisión 486, establece que: “*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.”* (El resaltado es mío).

Lo anterior significa que la referencia escogida por ese despacho en el examen de búsqueda, fue seleccionada partiendo del conocimiento de la invención en estudio, sin tener en cuenta cuál era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad de la solicitud.

En este sentido, es notable cómo ese Despacho violó este artículo pues desconoció la altura inventiva de la presente invención frente a lo divulgado en el estado del arte, justo antes de la presentación de prioridad de esta solicitud, es decir, del 19 de julio de 2001. También es claro, cómo la Superintendencia de Industria y Comercio no tuvo presente el significado de la expresión “estado de la técnica”, pues tomando como punto de partida la misma invención, es decir, efectuando la búsqueda a posteriori, no realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que habría tenido que confrontar una persona medianamente versada en la técnica en un momento en el que la presente invención no era conocida.

Sobre este particular, me permito dirigir la atención de esa Oficina al *Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina* publicado por la OMPI en 2004, específicamente al numeral 10.2 (método para la evaluación del nivel inventivo) en la página 78 segundo párrafo donde se establece que: “*Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por lo tanto el*

121
122



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.”.

Es así que, es notable la manera cómo La Superintendencia no hizo dicho esfuerzo, ya que a la luz de sus argumentos dados por dicha entidad, se trató de “armar” el objeto de la solicitud en estudio a partir de características encontradas en el documento D1, sin considerar las diferencias encontradas entre la combinación específica de la composición de la invención entre (1,1,ciclobutanodicarboxilato)platino (II) u oxalatoplatino con un derivado de epotilona y las enseñanzas generales mostradas y sugeridas en la técnica anterior.

En este sentido, es necesario señalar que la persona normalmente versada en la materia, de acuerdo con el artículo 18, no encontraría evidente a partir de dicha divulgación general, seleccionar (1,1,ciclobutanodicarboxilato)platino (II) u oxalatoplatino para combinarlos con un derivado de epotilona, específicamente la epotilona B, como el mostrado en la reivindicación 1, a partir de un documento como D1 que tan solo menciona de manera general la participación de un compuesto de platino con una epotilona.

En este orden de ideas, es notorio el enfoque de tipo hindsight realizado por el examinador, quien solo buscó una composición farmacéutica similar en la técnica anterior y no logró demostrar de manera contundente y lógica cómo una persona medianamente versada en la técnica habría escogido a partir de dicho documento una composición tan específica como la mostrada en la presente solicitud, a partir de la revelación general realizada en D1.

En este sentido, la acción que debió realizar el examinador fue analizar si la elección del (1,1,ciclobutanodicarboxilato)platino (II) u oxalatoplatino para formar la composición específica con la epotilona B presentaría un efecto o una propiedad técnica inesperada y no descrita en la anterioridad. Estos efectos se manifestaron en los ejemplos 3 y 4 de la memoria descriptiva donde se pone de manifiesto que el Oxaliplatino y la epotilona B presentan un efecto positivo en la reducción del tamaño de tumores sólidos cuando se hacen pruebas con fragmentos de tumor de carcinoma de próstata humana DU 145 desarrollados de manera subcutánea en ratones pelados.

182
+73



Estos ejemplos muestran que de manera sorprendente la combinación de los compuestos específicos de platino junto con la epotilona en una composición, presenta un efecto inesperado en la disminución del tamaño de tumores sólidos en ratones. En este sentido, la persona medianamente versada en la técnica no habría podido derivar de manera evidente estos resultados a partir de lo enseñado en D1, toda vez que dicha anterioridad falla en sugerir o indicar que se puedan alcanzar efectos ventajosos con compuestos específicos de platino en combinación con la epotilona B a partir de enseñanzas tan generales como las presentadas por dicha anterioridad.

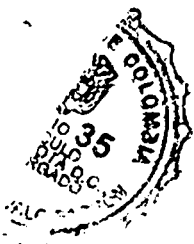
En este sentido, es importante señalar que ese despacho ha debido evaluar la altura inventiva de la presente invención mediante los lineamientos sugeridos por el Manual Andino, en su pagina 81, numeral 10.4 donde se pone de manifiesto que: "En la practica del examen de fondo se puede utilizar una serie 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; ? sugerido
 - 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 aun insatisfecha." (El resaltado es mío).

Es así que, si ese despacho hubiese tenido lo anterior en cuenta, habría encontrado que el resultado de la combinación específica de (1,1,ciclobutanodicarboxilato)platino (II) u oxalatoplatino con epotilona B de la solicitud en estudio, es inesperado sobre lo revelado en D1. Además, porque supera el prejuicio técnico de la utilización de taxanos en el tratamiento del cáncer que hace que se aumenten los efectos laterales indeseados en los pacientes. Aún más, resulta sorprendente la sencillez de la solución pues presenta un espectro más amplio de la actividad antitumoral y una eficacia sobre aquellos tumores que habían sido resistentes a otros fármacos.

Otra forma como ese despacho hubiera podido evaluar el nivel inventivo es mediante la formulación de tres preguntas que también son sugeridas en el Manual Andino y que son:

"estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse



103
174

el problema?

-de resolverlo en la forma en que se reivindica?; y

-de preveer el resultado?"

Al respecto, para la primera pregunta, sería posible que una persona medianamente versada en la técnica se planteara la necesidad de buscar nuevas combinaciones para el tratamiento del cáncer, no obstante, no hubiera podido resolver dicho problema de la manera ingeniosa como lo realizó el solicitante, pues habría pensado en otras combinaciones sugeridas de manera más concreta en el documento D1 y mas empleadas en la técnica, pero no habría encontrado evidente realizar una combinación tan específica como la mostrada en esta solicitud y mucho menos habría podido prever el resultado obtenido en términos de la reducción del tamaño del tumor sólido, sin la necesidad de la presencia de taxanos en las combinaciones como se divulgaba en la técnica anterior.

En consecuencia, si el examen de nivel inventivo hubiera sido llevado con objetividad, ese despacho habría llegado a la conclusión que a la persona versada en la materia no se le habría ocurrido una composición específica de **epotilona B junto con oxaliplatino o carboplatino** que pudiera presentar efectos ventajosos y sorprendentes como los discutidos en la memoria descriptiva, es decir, que al realizar las tres preguntas anteriores encontraría que dos de ellas tenían respuesta negativa, lo cual evidencia la presencia de altura inventiva de la solicitud en estudio.

Así las cosas, me permito decir que los argumentos mostrados por ese despacho en su resolución, no fueron el resultado de una evaluación apropiada y objetiva de las características técnicas de la invención en estudio justo antes de la existencia y conocimiento de la solicitud en estudio. Por lo tanto, solicito de manera atenta se tengan en cuenta los argumentos anteriores y los ejemplos 3 y 4 descritos en la descripción que apoyan la existencia de altura inventiva y se retiren las objeciones presentadas por ese despacho.

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

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.

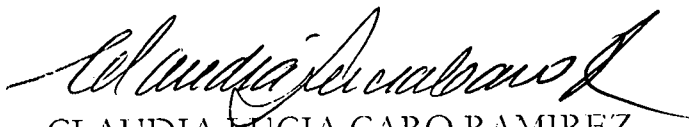
b) Que se revoque la resolución No. 50310 del 28 de noviembre de 2008

expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

AGENCIA OFICIOSA

Quedo atenta a otorgar la caución que fije ese despacho para garantizar la presentación oportuna del poder y la ratificación de la presente agencia oficiosa.

Señor Superintendente,



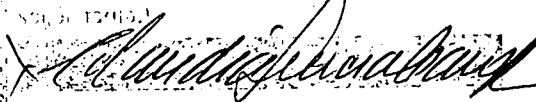
CLAUDIA LUCIA CARO RAMIREZ

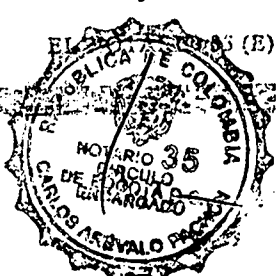
C.C.40.017.374 de Tunja

T.P. 36448 C.S. de la J.

PRESENTACION PERSONAL Y RECONOCIMIENTO
-CON HUELLA-
EL NOTARIO 35 ENCARGADO
DEL CIRCULO DE BOGOTA-COLOMBIA
CERTIFICA

Este documento dirigido a Superindustria y Comercio
Fue presentado personalmente el día 29 DIC 2000
por Claudia Lucia Caro Ramirez
Identificado su CC 40012374 T.P.# 36448
y el fecho que reconoce expresamente el contenido del mismo y
la autenticidad de lo que aparece es la suya.
El notario le hace nuevamente y estampa la huella de su dedo
índice de la mano izquierda en la certificación de huella sobre derechos notariales
Nº 124104





RS

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
JIMENA ESCOBAR URIBE

REFERENCIA: Radicación No. **04-11525-A**
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio No.
Folios 128

TÍTULO "Combinaciones de compuestos de platino con derivado de epotilona"

En atención al Recurso de Reposición interpuesto, se hacen las siguientes aclaraciones:

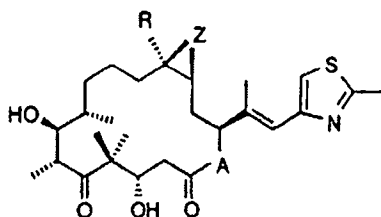
Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 7 a 37, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 107 a 108 y las observaciones del solicitante.

Objeto de la Invención

Reivindicación 1: combinación que comprende:

- a) Un compuesto de platino: (1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino (II) u oxalatoplatino.
- b) Un compuesto de fórmula (I) el cual es Epotilona B



Reivindicación 2: Composición que comprende:

- a) Un compuesto de platino: (1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino (II) u oxalatoplatino.
- b) Un compuesto de fórmula (I) el cual es Epotilona B
- c) Un vehículo farmacéuticamente aceptable

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de combinaciones

útiles y novedosas que exhiban un perfil mejorado, incluyendo un espectro más amplio de la actividad antitumoral, eficacia contra tumores resistentes a múltiples fármacos y una seguridad y tolerabilidad más altas en vista de las limitaciones que se han observado con otros medicamentos como los taxanos y sus efectos laterales en terapias de combinación.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación o una composición farmacéutica que comprende (a) un compuesto de platino 1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino (II) y oxalatoplatino, y (b) epotilona B de fórmula I.

Evaluación de Nivel inventivo

Las características **esenciales** de la combinación de la reivindicación 1, es decir:

(a) un compuesto de platino que puede ser (1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino (II) u oxalatoplatino;

(b) Un derivado de epotilona de fórmula (I) la cual es Epotilona B

Habían sido divulgadas previamente en el Estado de la Técnica (ver D1 pág 24 línea 23 y pág 2 líneas 2, 14, 23):

La única **diferencia con D₁** es que esta solicitud **ha seleccionado dos compuestos de platino** (1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino (II) u oxalatoplatino pero esta diferencia no parece conceder una ventaja inesperada ya que la anterioridad sugiere las combinaciones entre Epotilona B con un compuesto de platino diciendo que los compuestos de fórmula (I), es decir, nuevos derivados de Epotilona, pueden ser usados en combinación con compuestos de platino (entre otros) para ser usados en la terapia de tumores y así alcanzar efectos aditivos o sinérgicos (ver folio 90 abstract).

De esta forma no puede determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada porque a pesar de que la descripción presenta protocolos de ensayos (denominados "ejemplos") realizados sobre ratones (folios 35-36 ejemplos 3 y 4) con las combinaciones reivindicadas no presenta los resultados obtenidos en estos ensayos.

Así el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención Reivindicada se redefine en "Cómo lograr combinaciones alternativas a las conocidas".

Por consiguiente, de acuerdo a las consideraciones expuestas anteriormente, resultaría obvio el diseño de este tipo de combinaciones y composiciones para un experto en la materia.

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

En atención a los argumentos del solicitante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Dice el solicitante que este despacho no pudo demostrar como una persona medianamente versada en el campo técnico habría llegado de

manera evidente a partir de D1 a la manera objeto de la solicitud, ya que su análisis fue incorrecto y producto de un enfoque de tipo hindsight.

Se aclara al solicitante que se demuestra que una persona medianamente versada en el campo técnico de manera obvia llega a las combinaciones reivindicadas toda vez que D1 sugiere que un compuesto de fórmula (I) combinado con compuestos de platino conlleva efectos aditivos o sinérgicos. Por lo tanto un experto en la materia va a seleccionar uno o dos compuestos de platino y los combinará con Epotilona B para comprobar que también obtendrá ventajas sobre los compuestos solos.

- 2. Afirma el solicitante que D1 fue seleccionada partiendo del conocimiento de la invención en estudio sin tener en cuenta cuál era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad de la solicitud, efectuándose la búsqueda a posteriori, sin analizar si la elección del (1,1-ciclobutanodicarboxilato) platino (II) u oxalatoplatino para formar la composición específica con la epotilona B presentaría un efecto o propiedad técnica inesperada y no descrita en la anterioridad, como se manifestaron en los ejemplos 3 y 4 de la descripción donde se pone de manifiesto que el oxaliplatino y la epotilona B presentan un efecto positivo en la reducción de tumores sólidos en ratones, así la persona medianamente versada en la técnica no habría podido derivar de manera evidente estos resultados a partir de D1, toda vez que D1 falla en sugerir que se puedan alcanzar efectos ventajosos con compuestos específicos de platino en combinación con epotilona B.

Se aclara al solicitante que de manera explícita el abstract de D1 enseña que un compuesto de fórmula (I) en combinación con otras sustancias (mencionadas en la página 2 línea 14 y en la página 24 línea 23, tales como Epotilona B y compuestos de platino) y revela que conlleva efectos aditivos o sinérgicos, por lo cual resultará obvio para una persona medianamente versada en la técnica que si tomara como punto de partida otro compuesto de platino tendrá una alta probabilidad de obtener efectos semejantes a los ya encontrados en D1.

Aunque los resultados de los ejemplos 3 y 4 presentaran efecto sinérgico de las composiciones con respecto a cada compuesto utilizado solo, esta sinergia no representa ningún efecto inesperado frente a los conocimientos que tiene el experto en la materia del estado de la técnica.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 2, folios 107 a 108.

Bogotá, D. C., Enero 26 de 2008

CONCEPTO TÉCNICO 217	JEFE DIVISIÓN NUEVAS CREACIONES	EXAMINADOR TÉCNICO 202087
----------------------------	---------------------------------------	---------------------------------

107