

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-253399- -00003-0000

Fecha: 2014-10-22 16:43:52 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

JF

Referencia : Expediente No. **13.253.399**
Asunto : Solicitud de patente para: **"USO DE SALES DE 3-CARBOXI-N-ETIL-N,N-DIMETILPROPAN-1-AMINIO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR"**
Solicitante : GRINDEKS, A JOINT STOCK COMPANY
Fecha de solicitud : 25 de Octubre de 2013

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. **8952** notificado por fijación en lista el 29 de Julio de 2014.

2. Mediante oficio No. **8952** 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 presencia de reivindicaciones referentes a un uso o segundo uso, a la presencia de excepciones de patentabilidad, al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 3 en vista de los documentos D1: WO2010151095 y D2: US5965615, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 4 y 5 en vista de los documentos D3: WO2005012233 y D4: Química Orgánica.

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:

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

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones.

Se han introducido las siguientes modificaciones al capítulo reivindicatorio:

- Las reivindicaciones 4 a 9 han sido eliminadas del pliego reivindicatorio.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a excepciones de patentabilidad y usos del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2. 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 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:

En primer lugar, ponemos de presente que debido a que las reivindicaciones 4 a 9 han sido eliminadas, la objeción por falta de nivel inventivo hacia las reivindicaciones 4 y 5 en vista de los documentos D3 y D4 no tiene lugar y se ve superada.

Por otro lado, es muy importante señalar que el problema a ser resuelto por las reivindicaciones 1, 2 y 3 consiste en proporcionar compuestos alternativos para tratar enfermedades cardiovasculares. Para una persona del oficio normalmente versada en la materia, que desea llegar a un compuesto alternativo, habría muchas maneras de alterar la estructura de la gama-butirotetaina. A este respecto, el documento D1 no contiene un incentivo para reemplazar uno de los grupos metilo por un grupo etilo. Así, el documento D1 solo o en combinación con otros documentos como es el caso del documento D2 no sugeriría tal cambio. Considerando que la actividad biológica deseada de la gama-butirotetaina depende de su participación en las rutas biológicas de carnitina y que la carnitina también contiene tres grupos metilo, la persona del oficio normalmente versada en la materia no esperaría con una anticipación clara el éxito de reemplazar uno de los tres grupos metilo por etilo; incluso resultando en el perfil farmacológico deseado. Adicionalmente, es muy importante mencionar que en la descripción de la presente solicitud se proporcionó que el problema fue resuelto por la introducción de los compuestos alternativos reivindicados en las reivindicaciones 1, 2 y 3.

Así las cosas, una persona del oficio normalmente versada en la materia podría esperar casi el mismo efecto del (2E)-3-Carboxiacrilato de 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio, 2,6-Dioxo-1,2,3,6-tetrahidropirimidin-4-carboxilato de 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio, Dihidrogenofosfato de 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio y gama-butirotetaina ya que la diferencia entre ellos es el grupo metilo. En consecuencia, este efecto asombroso no podría haber sido previsto.

Así entonces, es claro que la materia de invención revelada en la presente solicitud de patente se debe tener como inventiva frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2 citados toda vez que dichos documentos no enseñan ni sugieren como un todo las características técnicas esenciales de las sales de 3-carboxi-N-etil-N,N-dimetilpropan-1-aminio y en consecuencia, una persona versada en la materia no se vería motivada a solucionar el problema técnico acá planteado relacionado con obtener compuestos alternativos para tratar enfermedades cardiovasculares, tal como lo hace la presente solicitud. Lo anterior, es aún más evidente si se tiene en cuenta que de acuerdo con el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho para el Examen de nivel inventivo: *"El examinador no debe basarse en apreciaciones personales, toda objeción referente a falta de nivel inventivo debe probarse con documentos del estado de la técnica. Es decir que el examinador debe determinar la materia que sí es patentable y excluir o negar aquella que no lo es, de acuerdo con el estado de la técnica y de conformidad con la legislación y la jurisprudencia y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica"*.

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 solicitud tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1, D2, D3 y D4 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, 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 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. 8952, 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.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones
- Anexo I

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

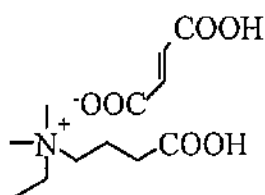
T.P.A. No. 23.555

mm

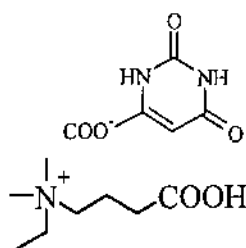
COLO-19325-0841-002-9
SGD\SGD\ID-273616\WPC19325
No. M-2014-273616\SGD

REIVINDICACIONES

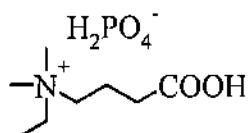
1. (2E)-3-Carboxiacrilato de 3-carboxi-*N*-etil-*N,N*-dimetilpropan-1-aminio



2. 2,6-Dioxo-1,2,3,6-tetrahidropirimidin-4-carboxilato de 3-carboxi-*N*-etil-*N,N*-dimetilpropan-1-aminio



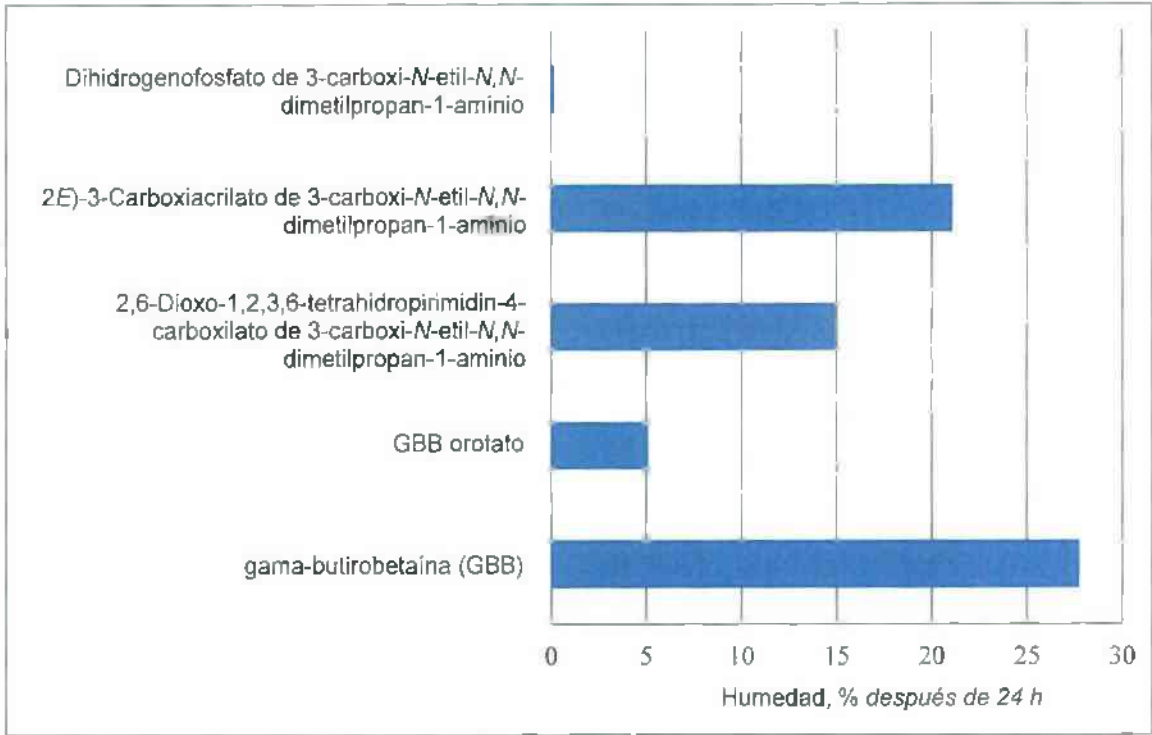
3. Dihidrogenofosfato de 3-carboxi-*N*-etil-*N,N*-dimetilpropan-1-aminio



ANEXO I

La estabilidad del (2E)-3-Carboxiacrilato de 3-carboxi-*N*-etil-*N,N*-dimetilpropan-1-aminio, 2,6-Dioxo-1,2,3,6-tetrahidropirimidin-4-carboxilato de 3-carboxi-*N*-etil-*N,N*-dimetilpropan-1-aminio y Dihidrogenofosfato de 3-carboxi-*N*-etil-*N,N*-dimetilpropan-1-aminio fue comparado con la gama-butirobetaina (GBB) y GBB orotato en un recipiente abierto a temperatura ambiente con humedad relativa del aire de 78.6%.

Las propiedades de 2E)-3-Carboxiacrilato de 3-carboxi-*N*-etil-*N,N*-dimetilpropan-1-aminio, 2,6-Dioxo-1,2,3,6-tetrahidropirimidin-4-carboxilato de 3-carboxi-*N*-etil-*N,N*-dimetilpropan-1-aminio, Dihidrogenofosfato de 3-carboxi-*N*-etil-*N,N*-dimetilpropan-1-aminio, gama-butirobetaina (GBB) y GBB orotato se presentan en el cuadro a continuación.



Como el principal inconveniente de la gama-butirobetaina es su higroscopicidad, este problema fue resuelto por presente invención, especialmente con Dihidrogenofosfato de 3-carboxi-*N*-etil-*N,N*-dimetilpropan-1-aminio, el cual tiene una excelente estabilidad, que incrementa sustancialmente la vida útil de los activos, lo que es muy importante en el campo farmacéutico.

Los datos que se muestran anteriormente en el cuadro demuestran el nivel inventivo de las sustancias reivindicadas, especialmente del compuesto Dihidrogenofosfato de 3-carboxi-*N*-etil-*N,N*-dimetilpropan-1-aminio.