

Clarke, M
COLO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-025622-00010-0000

Fecha: 2013-05-30 16:21:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

P-2461

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

Re: Expediente No.10.025.622
Solicitud de patente a nombre de **ENDORECHERCHE, INC.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, de la sociedad **ENDORECHERCHE, INC** domiciliada en Quebec, Canadá solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 15269 emitida el 5 de abril 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. 15269 emitida el 5 de abril 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 indica que “En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D3 describe supositorios que comprende 0,33, 0,66 y 1,00 mg/rata siendo la dosis mas baja (0,33 mg de DHEA) en rata equivalente a una dosis humana de 60 mg y que dicho documento menciona la presencia de dietilenglicol monometil éter como un ingrediente en la formulación del precursor de esteroides sexuales para administración tópica (Ej. A; Párr. [0112]) así como la combinación de un precursor de esteroides sexuales con estrógenos lo cual aumentaría el riesgo de cáncer de seno y cáncer uterino, se aclara a la solicitante que además de los ensayos de laboratorio probados en rata para supositorios vaginales, el documento D3 divulga supositorios vaginales cuya proporción de DHEA se encuentra entre 0,66% a 2,0% del peso total de la composición; si bien es cierto no es posible inferir que dichos supositorios presenten cantidades menores a 13 miligramos de DHEA pues esta cantidad dependería del peso total de la composición, este documento sugiere la preparación de supositorios comprendiendo DHEA para el tratamiento de los síntomas de la menopausia lo cual en combinación con las proporciones sugeridas en el documento D5 permite llegar a la preparación de la composición utilizando las proporciones de DHEA reclamadas. Igualmente resultaría obvio para una persona versada en la

materia esperar una disminución de los efectos secundarios estrogénicos con una disminución de la dosis administrada, más aún teniendo en cuenta la ventana terapéutica del activo. Se aclara además, que la reivindicación 1 es una reivindicación abierta y no excluye la presencia de otros componentes por lo cual aun cuando el documento D3 menciona composiciones con otros componentes sugiere las características técnicas esenciales de la composición reclamada. De igual manera el supositorio divulgado en este documento (Pág. 61, Ej. L) no menciona la presencia de estrógenos ni de dietilenglicol monometil éter.”

Parece que el examinador está concentrando el rechazo de la presente solicitud en el intervalo de 1 mg/g a 250 mg/g de agente androgénico en referencia al documento D5.

Sobre este particular y como ya se ha manifestado a lo largo del trámite administrativo, el experto habría estado motivado por este referencia a usar el extremo superior de este rango, porque la dehidroepiandrosterona (DHEA) no es un agente androgénico, contrario a lo que dice la referencia.

De hecho, la misma cantidad de DHEA y un derivado de testosterona (los ejemplos específicos de derivados de la testosterona se describen) no puede mostrar la misma actividad porque la DHEA tiene que ser bio-convertida hasta andrógenos. Por consiguiente, se requiere una cantidad más grande de la DHEA para obtener una actividad similar con un derivado de la testosterona. Como se discute nuevamente más abajo, estas enseñanzas se alejan diametralmente de la presente invención.

En el penúltimo párrafo de la página 6, cuando se establece que “*Se aclara a la solicitante que aunque las composiciones divulgadas en el documento D4 presentan cantidades de DHEA mayores que las composiciones reclamadas en la solicitud,...*” es más realista decir que la literatura mostraba y enseñaba que se necesitaban altas dosis de precursor de esteroides sexuales para obtener una actividad deseada, pero con algunos potenciales efectos secundarios estrogénicos. En clara contraposición, y siendo el plus de la presente invención, las dosis bajas de precursor de esteroides sexuales ventajosamente dan una actividad deseada sin efectos secundarios estrogénicos. La presente solicitud es el primero en mostrar este enfoque local para el tratamiento de enfermedades vaginales.

En este sentido, no puede ser obvio o evidente pensar que al disminuir la dosis no se pierda actividad y/o que no se vean efectos secundarios indeseables. De hecho, una persona medianamente versada en la técnica que tuviera en sus manos los documentos D4 y D5 pensaría inmediatamente en que la actividad biológica tendría mucha relación con las cantidades altas del ingrediente activo, toda vez que eso es lo que enseñaba la técnica anterior.

En las últimas seis líneas del penúltimo párrafo de la página 5 de la resolución impugnada se indica que *“Se aclara además, que la reivindicación 1 es una reivindicación abierta y no excluye la presencia de otros componentes por lo cual aún cuando el documento D3 menciona composiciones con otros componentes sugiere las características técnicas esenciales de la composición reclamada. De igual manera el supositorio divulgado en este documento (Pág. 61, Ej. L) no menciona la presencia de estrógenos ni de dietilenglicol monometil éter.”*

Sobre este particular, no es claro a partir de tal argumento cómo la presencia o ausencia de otro componente afecta a la patentabilidad de la presente invención por lo que este argumento parece ser irrelevante. Lo que es relevante para la cuestión de la patentabilidad es que la presente invención se basa en la dosis baja de precursor de esteroides sexuales (no más de 13 mg), un nivel crítico para evitar el riesgo de cáncer y otros problemas asociados con la elevación de estrógeno en la sangre (véase el segundo párrafo de la discusión de la anterioridad D1 y el primer párrafo de la discusión de D4 como ya se manifestó en nuestra respuesta anterior.

Sobre este particular, nos permitimos recalcar que el análisis de nivel inventivo indicado en la resolución impugnada es claramente el resultado de un análisis del tipo “hindsight” o retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva.

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 del documento citado sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado. 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.

Consideramos que el examinador no ha razonado y documentado correctamente la resolución que se impugna, 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.

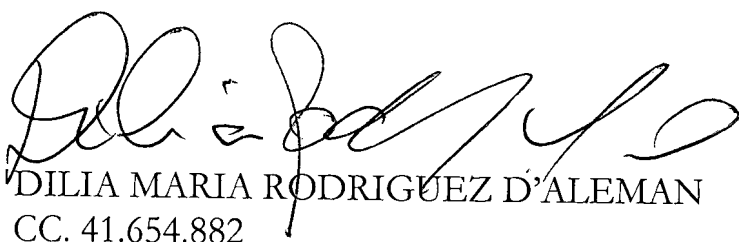
Finalmente, es deseo del solicitante informar a ese despacho que la correspondiente solicitud ha sido presentada y concedida en otros países como EE.UU (8.268.806), Australia (solicitud No 2012204083), Líbano (8385), México (292.675, 300.886), Marruecos (PN 32678), Nueva Zelanda (583 147), Arabia Saudita (Solicitud 08.290.494), Sudáfrica (2010/00874), Taiwán (Solicitud 97.130.238), Ucrania (Solicitud a201002703). Por lo tanto, resulta sorprendente que los requisitos de patentabilidad cuya definición es prácticamente la misma a nivel mundial no hayan sido aceptados tan solo en Colombia.

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. 15269** emitida el 5 de abril 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,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co