

# Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-036474- -00009-0000

Fecha: 2013-11-28 15:12:10 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

P-3248

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y CO:  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES  
E. S. D.

Re: Expediente No. 12.036.474

Solicitud de patente a nombre de **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 10 de Septiembre del 2013, e identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, de la sociedad **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.** domiciliada en Parma Italia, solicitante de la patente de la referencia, *interpongo recurso de reposición* contra la resolución No. 60351 emitida el 17 de octubre 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. 60351 emitida el 17 de octubre 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 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

El Examinador cuestiona el nivel inventivo de la composición mencionada en las reivindicaciones 1, en vista de los documentos D1 (documento WO 2006/005611) y D2 (Journal of Medicinal Chemistry "Synthesis and topical antiinflammatory activity of some steroidal [16 alpha, 17 alphad] Isoxazolidines"). El Examinador afirma lo siguiente:

- El documento D1 describe compuestos de formula (I), que presentan actividad en el tratamiento de condiciones inflamatorias, particularmente condiciones inflamatorias y obstructivas de vías respiratorias (Resumen).
- El documento D2 describe compuestos esteroidales [16-alfa-17-alfa-d]-isoxazolidinas, que presentan actividad antiinflamatoria tópica. (Resumen).
- La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el documento D1 consiste en que la invención define que los sustituyentes X y Y son átomos halógenos. Así mismo, la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el documento D2 consiste en que la invención define que el sustituyente Y es Flúor, y

para los sustituyentes R<sup>2</sup> las opciones en todos los casos son diferentes de metilo o CH<sub>2</sub>-Ph.

- Esta sustitución en los átomos de halógeno de la estructura farmacofórica no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos reclamados, ya que no presentan propiedades superiores en comparación con los compuestos del estado de la técnica cercano.

- El documento D2 ya sugiere compuestos esteroideos [16-alfa-17-alfa-d]-isoxazolidinas con sustitución de Flúor en la posición 4b del anillo farmacofórico y que presentan actividad antiinflamatoria tópica, por lo que un experto en la materia estaría motivado en hacer dichas sustituciones en los compuestos divulgados en el documento D1 para formar compuestos antiinflamatorios y antialérgicos de la serie de los glucocorticosteroides derivados de isoxazolidina.

En relación con estos comentarios, atentamente nos permitimos decir que el solicitante está en desacuerdo y es deseo del solicitante presentar los siguientes argumentos para explicar que la formulación reivindicada en la reivindicación 1 es inventiva sobre los documentos citados:

- Las reivindicaciones de la presente solicitud han sido limitadas a los compuestos que tienen en los sustituyentes X y Y un átomo de Flúor. Por lo tanto el documento más cercano al estado actual de la técnica es D2, el cual divulga un compuesto donde el sustituyente X representa un átomo de Flúor, y el sustituyente Y representa hidrogeno. Por otra parte, el documento D1 no divulga ninguna sustitución por Flúor en posiciones 6 o 9, que corresponden a X y Y.

La introducción de un átomo de Flúor en la posición 6, de acuerdo con el documento D2, **mejora la actividad solo cuando R es metilo**. Cuando R es bencilo, la actividad incluso disminuye, como se evidencia en la comparación entre el compuesto 19 y el compuesto 17, por lo que una persona normalmente versada en la materia **NO concluiría que la introducción de Flúor es siempre benéfica para la actividad**. De esta manera, es importante anotar que la mayoría de compuestos de la invención que tienen en los sustituyentes X y Y, átomos de Flúor, tienen un sustituyente R el cual parece ser estructuralmente similar al grupo bencilo del compuesto de menor actividad 17 del documento D2 y no al grupo metilo del compuesto 18 del documento D2. Por lo tanto una persona normalmente versada en la materia, teniendo como base de su estudio la Tabla. 1 del documento D2, no tendría una motivación razonable para sintetizar compuestos con sustituyentes, en el átomo de Nitrógeno en la isoxazolidina, más grandes al grupo metilo. Adicionalmente, no habría llegado a los compuestos difluoro a partir de las enseñanzas ó la información divulgada en el documento D2. Como se menciona anteriormente, el documento D2 no se direcciona a resolver el problema de la larga duración de la acción y la retención pulmonar, una característica esencial de los compuestos reivindicados, soportados por los datos experimentales del ejemplo 30 de la aplicación. Finalmente, el documento D1 no menciona sustituciones a átomos de flúor, por lo que el solicitante expresa que este documento es mucho menos relevante que el documento D2.

En cuanto a los argumentos presentados en la resolución impugnada, nos permitimos decir que consideramos que 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 los documentos citados, 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.

En cuanto a las características técnicas antes mencionadas relacionadas con el complejo tramadol-carragenina de la presente invención, 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 claridad<sup>1</sup>. 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 medianamente versada en la técnica cuando se cuenta con la información de D1, pues no divulga ninguna sustitución por Flúor en posiciones 6 o 9, que corresponden a X y Y; y el documento D2 no proporciona una motivación razonable para sintetizar compuestos con sustituyentes, en el átomo de Nitrógeno en la isoxazolidina, más grandes al grupo metilo.

En este sentido, respetuosamente nos permitimos decir que consideramos que el examinador ha hecho un análisis no permitido para la evaluación del nivel inventivo,

---

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

## **Clarke, Modet & Cº**

**COLOMBIA**

4

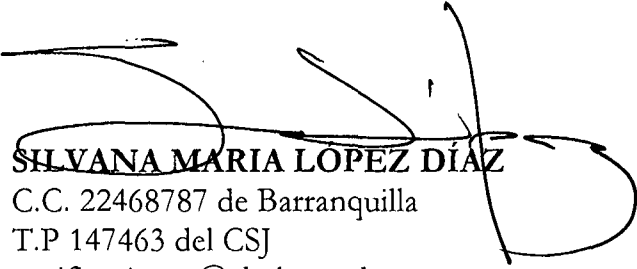
por lo que se ha incumplido con los artículos 14 y 18 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, por lo que procede la reposición del presente trámite.

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. 60351** emitida el 17 de octubre 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](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)