

Clarke, Mod

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-050824-A-00005-0000

Fecha: 2013-02-08 15:25:50 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

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

Re: Expediente No. **07.050.824A**
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, obrando como apoderada de la sociedad **ENDORECHERCHE, INC.**, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 81073 del día 27 de diciembre de 2012, 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

Mi mandante permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 15023 notificado por fijación en lista el 28 de agosto, en donde se demostraba el cumplimiento del requisito de nivel inventivo como se encuentra definido en el artículo 18 de la Decisión 486, a la luz de los documentos D1 y D2.

1.1 La indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486/00.

Como se evidencia más adelante, es deseo del solicitante presentar argumentos contra las declaraciones de esa Superintendencia indicando como primera medida que el examinador no realizó una adecuada interpretación del artículo 18 de la Decisión 486/00 y parte de premisas erradas, en cuanto a la supuesta obviedad de la materia objeto de la presente invención, y realiza un equivocado análisis del requisito en cuestión, para finalmente negar sin justificación la patente para la solicitud en comento.

En este sentido, volvemos sobre el particular que el artículo 18 de la Decisión 486/00 determina 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 subrayado es nuestro).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

En vista de lo anterior, el solicitante desea se tengan en cuenta los siguientes argumentos así como los argumentos inicialmente presentados en respuesta al oficio No. 15023 de 28 de agosto de 2012, los cuáles dan soporte a los dichos siguientes argumentos y demuestran que la solicitud de la referencia cumple con el requisito de nivel inventivo:

El examinador rechaza las reivindicaciones a la luz de D1 y D2. Al respecto, el solicitante quisiera anotar lo siguiente:

En primer lugar, es deseo del solicitante dejar en claro que no se encuentra de acuerdo con el Examinador en cuanto a la posición tomada en cuanto a la aparente falta de nivel inventivo, ya que como se discutirá mas adelante, la combinación de características individuales no necesariamente indica que una invención no es inventiva, ya que los resultados de las combinaciones **no pueden ser predichos**. De hecho, no solo el estado del arte **no describe** una composición farmacéutica de aplicación vaginal que comprende la combinación de un precursor esteroide sexual con un modulador selectivo del receptor de estrógeno; sino que el Examinador ha aplicado de manera **no permitida un examen en retrospectiva** mediante la combinación excesiva de las anterioridades para construir una denegación de las reivindicaciones argumentando falta de nivel inventivo. Adicionalmente, el Examinador ha ignorado de manera inadecuada el hecho de la existencia de un **efecto sinérgico** en la combinación reclamada, y que dicha presencia es una ventaja clara que significa que la invención cumple con el requisito de nivel inventivo.

Específicamente, la anterioridad D1 describe composiciones farmacéuticas de precursores esteroides sexuales con moduladores selectivos del receptor de estrógeno para administración oral (P. 31, l. 17; Ej. A y B). Dicha anterioridad D1 menciona esta combinación para administración percutánea (p. 34, l. 1) sin embargo, no existe ejemplificación para la misma. No existe mención o sugerencia alguna de aplicación vaginal en dicha anterioridad D1, aun considerando que se mencionan expresiones de mucosa y transmucosa (P. 28, l. 23; p. 34, l. 1; y p. 29, l. 6, 7 y 14).

Las anterioridades D2, D3 y D4 no mencionan moduladores selectivos del receptor de estrógeno (SERM) y la anterioridad D3 corresponde a un libro de texto que discute supositorios de manera general.

Así las cosas, contrario a lo expresado por el Examinador, si existe un efecto sinérgico de la combinación descrito en la descripción. Se aclara que el acolbifene tiene algunos efectos morfológicos en el epitelio vaginal incluyendo la disminución de la inflamación, como se describe en los párrafos 31, 47, 83 y 92, muy probablemente por la vía del receptor de estrógeno. Igualmente se aclara que anteriormente se creía que el acolbifene era puramente un SERM y un antagonista del receptor de estrógeno de la vagina. Este efecto inesperado de estrógeno en adición a los efectos de estrógeno inesperados en cuanto a los precursores esteroides sexuales contribuyen al mejoramiento de la prevención y el tratamiento de enfermedades vaginales, aún cuando el efecto androgenico de los precursores esteroides sexuales es predominante.

Aún más, el Solicitante respetuosamente aclara que como se indicó anteriormente el estudio de la morfología del epitelio vaginal en ratas ovariectomizadas tratadas con un SERM (acolbifene, ERA-923, TSE-424, raloxifene, lasofoxifene y LY353381) se describe en el Ejemplo 2 incluyendo las Figuras 10 y 11 y muestra un incremento en el grosor del epitelio vaginal (Véase párrafo 97). En consecuencia, los moduladores selectivos del receptor de estrógeno (SERM) in la presente invención no solo se usan para la protección de glándulas mamarias y uterinas contra el cáncer, sino para otras muchas aplicaciones terapéuticas.

Así las cosas, considerando los anteriores comentarios así como los mencionados en respuesta al oficio No. 15023 de 28 de agosto de 2012, se concluye:

- El estado del arte **NO** revela composiciones farmacéuticas para aplicación vaginal que comprenden la combinación de un precursor esteroide sexual con un modulador selectivo del receptor de estrógeno;
- El Examinador ha combinado de manera excesiva las anterioridades lo que viola ampliamente el principio de estudio de patentes mediante el uso no permitido de un examen en retrospectiva para alegar obviedad;
- Existe un efecto sinérgico para la combinación de la presente invención, lo cual implica y demuestra el cumplimiento del requisito de nivel inventivo.

En vista de lo anterior, las reivindicaciones deben ser vistas como permisibles sobre D1 y D2.

En consecuencia, teniendo en cuanto los anteriores argumentos, es claro que las reivindicaciones de la presente invención cumplen a cabalidad con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

De otro lado, es deseo del solicitante poner de presente que la la invención objeto de este recurso ya ha sido otorgada en varios países en donde se le a

reconocido su altura inventiva frente a los mismos documentos del estado del arte, lo que es muestra clara de la patentabilidad de la presente invención. Algunas de estas patentes otorgadas son las siguientes:

- Patente de ARIPO: AP2365
- Patente de Australia: 2005297367
- Patente de Canada: 2584524
- Patente de India: 2544227
- Patente de Georgia: P5066
- Patente de Nueva Zelanda: 554619
- Patente de Ucrania: 93985

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. 81073 del día 27 de diciembre de 2012 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

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co