



No. 13-019325- -00009-0000

Fecha: 2015-01-23 15:38:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11**Clarke, Modet & C**

COLOMBIA

P-3640

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Re: Expediente No. 13.019.325

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

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, y actuando como apoderada de la sociedad **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 72829 emitida el 1 de diciembre de 2014 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente de invención para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

1.1 Actos administrativos previos

En primer lugar, mi mandante se 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. 6704 notificado por fijación en lista el 10 de junio de 2014, presentada ante ese despacho el 3 de septiembre de 2014.

Como segundo punto, el solicitante acudiendo a lo indicado en el artículo 34 de la Decisión 486 para modificar la solicitud en cualquier momento, desea presentar el pliego reivindicatorio donde se ha restringido el alcance de la nueva reivindicación 1 mediante la inclusión de la materia objeto de la antigua reivindicación 4, 5, 6 y 13.

En cuanto a las modificaciones arriba indicadas, nos permitimos decir que se paga tasa por la modificación realizada pero no se paga por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo pliego reivindicatorio corresponde al mismo anteriormente presentado y contiene menos de diez reivindicaciones.

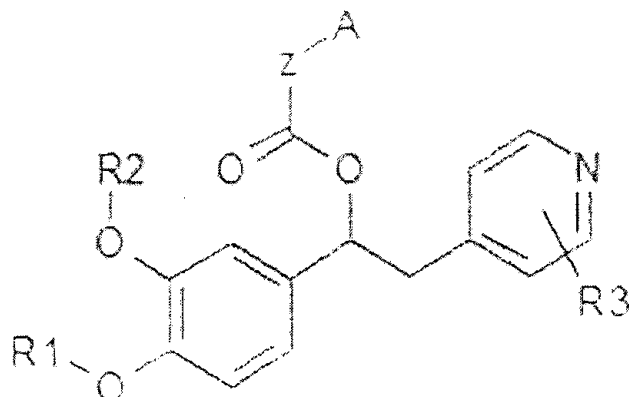
Con relación a las objeciones de nivel inventivo de la presente invención volvemos sobre el particular que el artículo 18 de la Decisión 486/00 determina que *“una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente*

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 este sentido, la solicitante respetuosamente discrepa con la comparación del señor examinador entre las características esenciales de la presente solicitud y aquellas reportadas en D1 (WO2009018909) y D2 (WO2005115466).

En cuanto a D1 es deseo hacer énfasis sobre el hecho que dicho documento describe una amplia gama de compuestos de fórmula general (I), en t



En tanto que la presente solicitud, de acuerdo con la modificación arriba indicada, se encuentra ahora limitada a un compuesto específico y que está además, en su forma de enantiómero (-).

Adicional a lo anterior, es pertinente señalar que D1 únicamente establece que “un diluyente o portador, por ejemplo lactosa u otra clase de aditivo adecuado para mejorar la fracción respirable, puede ser agregado a los compuestos pulverizados de la invención.” Sin embargo, dicha anterioridad falla en reportar o sugerir un compuesto como alfa-lactosa monohidrato. Aun más, la anterioridad D1 no hace ninguna mención o sugerencia relacionada con las características del tamaño/superficie de las partículas portadores y mucho menos en cuanto a la presencia del estearato de magnesio.

En cuanto a la dosis, es necesario señalar que lo reportado en D1 es muy genérico dado que se indica que “cuando son administrados por ruta de inhalación, la

2

dosificación de los compuestos ... está ventajosamente comprendida entre 0.01 y 20 mg/día, de preferencia entre 0.1 y 0 mg/día.” esto quiere decir que la cantidad del ingrediente activo de acuerdo con D1 se encuentra entre 10 microgramos y 20.000 microgramos, preferiblemente entre 100 y 10.000 microgramos.

En este orden de ideas, es necesario hacer hincapié sobre el hecho que no habría podido ser evidente para una persona medianamente versada en la materia técnica determinar la dosis sencilla efectiva terapéutica para ser administrada en cada disparo sencillo a partir de lo encontrado en D1, que describe un rango de dosificación amplio entre 0.01 mg y 20 mg por día.

Ahora bien, en gracia de discusión, si una persona medianamente versada en la materia hubiera podido deducir la cantidad del principio activo a partir de lo mostrado en D1 (lo cual sería únicamente a través de un estudio en retrospectiva de la presente invención), no encontraría evidente combinar las enseñanzas de D1 con la anterioridad D2 (WO2005/115466) dado que esta anterioridad hace referencia a una combinación de un corticosteroide y un antagonista del receptor muscarínico M3, en tanto que la presente invención se encuentra enfocada a un compuesto específico inhibidor de PDE4 en la forma de su enantiómero (-).

Sobre este particular, respetuosamente dirigimos la atención del señor examinador al hecho que todos los ejemplos ilustrados en D2 se encuentran limitados a un antagonista específico de M3 en combinación con budesonide o con beclometasona dipropionato o fluticasona propionato o mometasona furoato o ciclesonida o isopropil miristato.

Por lo tanto, es claro que una persona medianamente versada en la materia técnica no habría encontrado ningún atisbo o indicio para considerar la anterioridad D2 a fin de preparar una formulación en polvo seco que comprende un inhibidor PDE4. De hecho, como es bien sabido, los compuestos que pertenecen a diferentes clases químicas muestran diferente comportamiento químico y físico, esta consideración sumada al hecho de que D2 no enseña ninguna dosis sencilla terapéuticamente efectiva para un inhibidor PDE4, corroboran aún más que el análisis realizado para efectos del nivel inventivo de la presente invención corresponde a una aproximación en retrospectiva, es decir, considerando la solución propuesta por la presente solicitud.

En este orden de ideas, de manera respetuosa nos permitimos hacer énfasis en cuanto a que en este tipo de análisis, el señor examinador no enfoca su evaluación 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 señor examinador al “*Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la*

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

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 señor 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 señor 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 la formulación de la nueva reivindicación 1 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 claridad¹. 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).

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 9, tiene diferencias con el estado del arte que no podrían ser deducidas de manera evidente a partir de los documentos citados del arte previo, por lo cual la solicitud en estudio debe ser considerada como inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

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

a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3, 42 y 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo 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.

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

4

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

5

b) Que se revoque la resolución No. 72829 emitida el 1 de diciembre de 2014 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. 22.468.787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

6

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

6

ANEXO 1

NUEVO PLIEGO REIVINDICATORIO

6

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro

Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
ITALIA Dirección electrónica	Vía Palermo, 26/A, 1-43100 No. Fax	Parma, Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787

147463 CSJ

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia		Bogotá D.C.
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
notificaciones@clarkemodet.com.co	6350824	6181088

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 13-019.325

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

Presentación Solicitud Divisional.

Modificación al capítulo descriptivo.

☐

Modificación al capítulo Reivindicatorio

Presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio.

Modificación al resumen.

☐

Modificación a los dibujos.

☐

Modificación al solicitante.

5. Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☐

Poder, si fuere el caso.

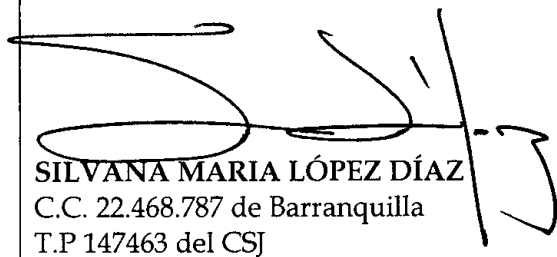
☒

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22.468.787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

7

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 15 - 000161

Bogotá D.C., Enero 05 de 2015 - 10:18:14

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	686038894	02/01/2015	29.909.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	N. CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-019325- -00009-0000

Fecha: 2015-01-23 15:38:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 5 de 2015 - 10:18:25

7- 3640

8

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

6

ANEXO 1

NUEVO PLIEGO REIVINDICATORIO

9

P-3640
Rvs modificadas
Enero 23, 2015

REIVINDICACIONES

1. Una formulación de polvo seco inhalable, CARACTERIZADA PORQUE comprende, partículas micronizadas del ingrediente activo 1-(3-ciclopropilmetoxi-4-difluorometoxi-fenil)-2-(3,5-dicloro-1-oxi-piridin-4-il)-etil éster del ácido (-)-3-ciclopropilmetoxi-4-metansulfonilamino-benzoico (C2) como enantiómero (-) (C2);
y partículas de un vehículo que comprende una mezcla de partículas gruesas hechas de alfa-lactosa monohidrato que tiene un diámetro de masa de 150 a 400 micrones, partículas finamente divididas hechas de alfa-lactosa monohidrato que tiene un diámetro de masa promedio (DMP) igual o menor a 10 micrones y estearato de magnesio; en donde dicho ingrediente activo se encuentra a una dosis individual terapéuticamente eficaz que comprende entre 300 µg y 2000 µg.
2. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE la dosis individual comprende entre 300 µg y 600 µg.
3. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 2, CARACTERIZADO PORQUE la dosis individual es 400 µg o 600 µg.
4. El polvo inhalable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, CARACTERIZADO PORQUE las partículas gruesas del vehículo tienen un diámetro de masa comprendido entre 210 y 355 micrones.

10

P:3640
Rvs modificadas
Enero 23, 2015

5. El polvo inhalable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, CARACTERIZADO PORQUE además comprende uno o más materiales aditivos seleccionados del grupo que consiste de aminoácidos, agentes tensioactivos solubles en agua, lubricantes y deslizantes.
6. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE el material aditivo es un lubricante.
7. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 6, CARACTERIZADO PORQUE el material aditivo es estearato de magnesio.
8. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 7, CARACTERIZADO PORQUE el estearato de magnesio está presente en una cantidad que comprende entre 0,01 y 2% en peso en base al peso total de la formulación.
9. El polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 8, CARACTERIZADO PORQUE la cantidad de estearato de magnesio comprende entre 0,02 y 1% p/p.

21