

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-888

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-128312- -00013-0000

Fecha: 2012-04-10 15:45:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 3

Re: Expediente No. 06.128.312

Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS VACCINES
DIAGNOSTICS, INC. & NEKTAR THERAPEUTICS**

Yo, DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de las sociedades **NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, INC. & NEKTAR THERAPEUTICS**, domiciliadas en California, Estados Unidos, solicitantes de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 9763 del día 28 de febrero 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

1.1 Mis mandantes se permiten manifestar a ese despacho que se reafirman en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo 10898 notificado por fijación en lista el 27 de agosto de 2010, presentada el 16 de noviembre de 2010; y el oficio de fondo No. 8292 notificado por fijación en lista el día 20 de mayo de 2011, presentada ante ese despacho el 8 de agosto de 2011.

1.2 El indebido análisis del nivel inventivo

En su resolución, ese Despacho establece lo siguiente:

“En conclusión, una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, enfrentada al problema de ¿Cómo modificar la composición, conocida según D2, aumentando el rango de Tobramicina, con una distribución de tamaño de partículas de fosfolípido de la menos 50%? incluiría el rango desde 0.5 a 100 mg una o dos veces al día y la distribución de, al menos, 70%, que se revela en D1, dentro de las composiciones que se enseñan en D2, logrando de ésta forma la composición objeto de la solicitud.”

Respecto a lo anterior, el solicitante quisiera anotar que es evidente que el resultado del examen de patentabilidad hecho por ese Despacho no contempla ni reconoce las dificultades existentes cuando se desea suministrar tobramicina por

P-888

1



Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2

medio de un inhalador en lugar de emplear cápsulas.

Como bien lo sabe el experto con habilidad en la materia, los pacientes con fibrosis cística requieren de grandes dosis de éste ingrediente activo. La mayoría de los medicamentos entregados empleando la tecnología de polvo seco administran dosis mucho menores que unos cuantos mg. De otro lado, la tobramicina debe administrarse a una dosis superior a los 100 mg, lo cual presenta retos particulares. Una mezcla estándar de polvo seco de lactosa solo puede entregar una dosis de componente activo de unos cuantos mg por inhalación ya que el grueso del polvo lo conforma el portador de lactosa. Esto requeriría más de 20 o 40 cápsulas (e inhalaciones) para entregar la dosis requerida, lo cual no es práctico.

En contraste, los polvos secos a base de fosfolípido descritos en la presente solicitud, los cuales contienen partículas diseñadas por ingeniería, incorporan el compuesto activo dentro de las partículas mismas (no se requiere portador) por lo que se puede lograr una carga de medicamento muy elevada (más del 75%). Esto a su vez permite que una gran cantidad de droga (en este caso 28 mg por cápsula) sea administrada en un número relativamente bajo de cápsulas, en este caso cuatro.

La anterioridad D1 se basa en pruebas estándar hechas con un nebulizador TOBI en pacientes con bronquiectasis. Como un punto general, los pacientes de bronquiectasis tienen una patología pulmonar completamente diferente a la de los pacientes de fibrosis cística (cuyos pulmones están recubiertos de mucosa densa que inhibe la tobramicina) por lo que la dosis propuesta para pacientes de bronquiectasis no sería de ninguna utilidad para una persona con habilidad ordinaria en la materia que quisiera escoger una dosis aceptable de tobramicina para entregarla mediante un polvo seco a un paciente que sufre de fibrosis cística.

Más aún, aunque se sugiere el uso de una formulación en polvo seco, solo se suministran rangos especulativos. Cabe anotar que los rangos preferidos están por debajo del rango reclamado actualmente de entre 100 y 120 mg, por lo que no hay ninguna sugerencia o motivación para incrementar la cantidad de tobramicina administrada.

En vista de lo anterior, queda claro que el estudio del arte previo se hizo de forma retrospectiva sin tener en cuenta las diferencias en la enfermedades y la sintomatología de las mismas, ni mucho menos la forma como la tobramicina actúa en los pulmones.

2

Clarke, Modet & C^o

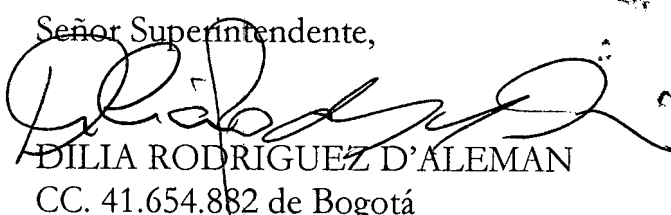
COLOMBIA

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. 9763 del día 28 de febrero 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 RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882 de Bogotá

TP 20824

Cód. 008

PRESENTACION PERSONAL

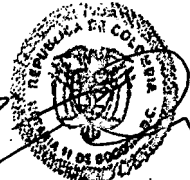
El anterior escrito fue presentado ante el
NOTARIO OFICE DEL CIRCULO DE BOGOTA, P.C.
personalmente por

quien exhibió la
y Tarjeta Profesional

Faci

10 ABR 2012

Guillermo Chávez Cristancho
NOTARIO



[Large handwritten signature and scribbles over the bottom left of the document]