

Clarke, Modet

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-128312- -00008-0000

Fecha: 2010-11-16 15:17:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

P-888

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **06.128.312**

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

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 **NOVARTIS VACCINES DIAGNOSTICS, INC. Y NEKTAR THERAPEUTICS** juntas domiciliadas en California, Estados Unidos de América, solicitantes de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 10898 notificado por fijación en lista el 27 de agosto de 2010 relacionado con el concepto técnico de fondo No. 2905, nos permitimos manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo pliego reivindicatorio que consta de 9 reivindicaciones que reemplaza aquel presentado el 12 de agosto de 2008.

El sustento para estas nuevas reivindicaciones se ilustra en la siguiente tabla:

Nueva reivindicación	Sustento
1	Página 13, líneas 15 a 19 y página 17, líneas 1 a 5 de la descripción
2	Página 22, líneas 9 a 20 de la descripción.
3	Página 22, líneas 9 a 20 de la descripción.
4	Página 24, líneas 23 a 25 de la descripción.
5	Página 25, líneas 2 a 8 de la descripción.
6	Página 25, líneas 2 a 8 de la descripción.
7	Página 19, líneas 21 a 25 de la descripción.
8	Página 33, líneas 1 a 5 y 9 a 13 de la descripción.

Sobre este particular, nos permitimos decir que el nuevo juego de reivindicaciones es similar al anteriormente presentado, excepto en que ahora se ha limitado el agente terapéutico a tobramicina y se especificaron los porcentajes en peso de la tobramicina presentes en la composición.

En cuanto a estas modificaciones nos permitimos manifestar que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio comprende menos de 10 reivindicaciones y la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009.

2. Nivel inventivo

El señor examinador argumenta en los folios 377 y 378 que: *“Por tanto, la solicitud, tal como se reivindica, es obvia, porque el Experto en la Materia enfrentado al problema de “cómo obtener una composición de antibiótico de aminoglicósido de aerosol en polvo, como una alternativa a las ya conocidas”, aumentaría el porcentaje del principio activo, logrando de esta forma la composición en aerosol en polvo, con un rango 20% hasta 90% en peso, del antibiótico de aminoglicósido, reclamada.”*

“Las reivindicaciones 2-8 que reclaman una composición con el principio activo tobramicina (sic) o una sal de la misma, con concentraciones desde 100 mg hasta 115 mg, porcentajes del aminoglicósido entre 30% y 80% y por lo menos el 50% de las partículas tiene un diámetro de 1 a 5 μ m; tampoco muestran evidencia de un efecto técnico sorprendente, lo cual no le confiere nivel inventivo.”

En relación con estos argumentos, respetuosamente nos permitimos decir que D1 indica de una manera muy general que la tobramicina puede ser también administrada como un polvo seco y sin presentar algún dato experimental que lo sustente. El único dato dentro de D1 hace referencia a la administración de una **solución concentrada de tobramicina** (una dosis de 300 mg en 5 ml) suministrada dos veces al día.

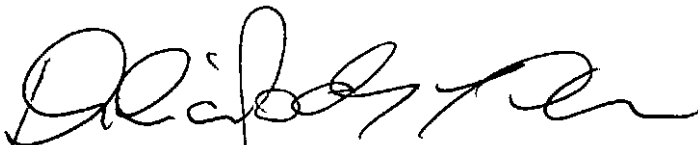
En cuanto a estos argumentos, es necesario hacer énfasis sobre el hecho que lo reportado en D1 en relación con los polvos secos, resulta ser algo bastante especulativo y una persona medianamente versada en la materia técnica no obtendría a partir de lo mostrado en D1, alguna guía real en cuanto a una cantidad efectiva de tobramicina para usarse en una composición de polvo seco.

Aún más, dicha persona no encontraría ninguna motivación a partir del documento citado para incrementar la cantidad de tobramicina desde 45 miligramos hasta al menos una cantidad del doble, es decir entre 90 y 130 miligramos como se reporta en la presente invención.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro

mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares” y “(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”, respectivamente (El subrayado es nuestro).*

En consecuencia, pedimos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

CC. 41.654.882

TP 20824 CSJ

N12-a

REIVINDICACIONES

1. Una composición de aerosol de polvo seco que comprende desde
5 90 a 130 mg de tobramicina y un portador fisiológicamente aceptable.

2. La composición de aerosol de polvo seco de acuerdo con la
reivindicación 1, caracterizada porque la composición de aerosol comprende
desde 100 a 120 mg de tobramicina.

10

3. La composición de aerosol de polvo seco de acuerdo con la
reivindicación 2, caracterizada porque la composición de aerosol comprende
desde 110 a 115 mg de tobramicina.

15

4. La composición de aerosol de polvo seco de acuerdo con la
reivindicación 1, caracterizada porque la composición de polvo seco comprende
desde 20% a 90% en peso de tobramicina.

5. La composición de aerosol de polvo seco de acuerdo con la
20 reivindicación 1, caracterizada porque la composición de polvo seco comprende
desde 30% a 80% en peso de tobramicina.

6. La composición de aerosol de polvo seco de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la composición de polvo seco comprende desde 40% a 70% en peso de tobramicina.

5 7. La composición de aerosol de polvo seco de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polvo comprende partículas caracterizadas porque por lo menos 50% de las partículas tienen un diámetro aerodinámico en la escala de 1 μm a 5 μm .

10 8. La composición de aerosol de polvo seco de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque las partículas comprenden desde 2 a 25% peso a peso de un fosfolípido y de 0 a 5% peso a peso de cloruro de calcio.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención provee una composición de aerosol de polvo seco para el
5 tratamiento de infecciones endobronquiales, que comprende desde 90 a 130 mg
de un antibiótico de aminoglocósido, específicamente tobramicina