

Doctor
Pablo Felipe Robledo Del Castillo
Superintendente de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-066300- -00009-0000

Fecha: 2014-12-30 13:24:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 5

Asunto: Radicación No. 13-066300
Resolución No. 67299
Actuación: Recurso de Reposición

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y la tarjeta profesional No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de la sociedad **APTALIS PHARMA LIMITED**, solicitante del asunto, de conformidad con el artículo 52 del Código Contencioso Administrativo y de acuerdo con los siguientes argumentos que demuestran que lo definido en las reivindicaciones de este expediente presenta Novedad y Mérito Inventivo:

1. El Examinador, en el punto QUINTO de la mencionada Resolución, indica que las reivindicaciones 1 a 28 y 32 a 41 se refieren a un grupo inventivo 1, mientras que las reivindicaciones 29 a 31 definen un envase correspondiente a un grupo inventivo 2. A los fines de evitar la denegatoria final del presente expediente se le solicita al Examinador tener en cuenta el nuevo juego de reivindicaciones en donde las reivindicaciones 29 a 31 han sido eliminadas, dando así cumplimiento a lo observado por el Examinador.
2. Por otra parte, en los puntos SEXTO y SÉPTIMO, el Examinador ha considerado que las reivindicaciones 1-28 y 32-41 carecen de Nivel Inventivo a la luz de los Documentos D1: US 7,658,918; D2: US 5,578,304, y D3: Handbook of Pharmaceutical Excipients. Seguidamente se hará referencia a cada uno de estos Documentos así como a las diferencias entre la presente invención y los mismos.

3. Primeramente, como ya se indicó en la respuesta de la Solicitante al primer Oficio del Examinador, la Reivindicación 1 define el tamaño de partícula de la celulosa microcristalina cuyo objeto es resolver un problema técnico no previsto en los Documentos citados. El tamaño de partícula de la celulosa microcristalina mayor a 100 μm tiene un efecto crítico en las propiedades de flujo másico de composiciones de pancrelipasa con celulosas microcristalinas. Esto está sustentado por los resultados que se muestran en el Ejemplo 2 y Tabla 4 con las Composiciones A, B y C. Los Documentos citados en la Resolución Denegatoria no tratan el problema técnico derivado del flujo másico.
4. La propiedad de flujo másico tiene importante incidencia en la composición y puede dar como resultado una mala compresión de la misma para la formación de tabletas. Para solucionar esto algunos laboratorios agregan agua a la composición pero esto no puede hacerse cuando se trata de una composición de enzimas como lo propone la presente invención. Por ello el tamaño promedio de partícula del vehículo por encima de 100 μm es crítico en la presente composición.
5. El Documento D1: US 7,658,918 no divulga ni sugiere el empleo del tamaño de partícula de la presente reivindicación 1 para la obtención del flujo másico adecuado que persigue la presente invención.
6. En el sentido de la defensa planteada arriba se atiende a la observación del examinador que dice:

"Por otra parte, es relevante resaltar el hecho de que tal como se encuentra establecida la reivindicación 1 las características a), b) y c) son opcionales, debido al uso de la conjunción alternativa "o" entre estas, la cual denota que cada uno de

estos numerales es una alternativa, por lo cual si solo se tiene en cuenta el numeral a) la característica del tamaño de partícula del vehículo no sería esencial en la composición reclamada."

7. En respuesta a lo anterior, se hace notar que en la Reivindicación 1 que ahora se somete se han eliminado las opciones reivindicadas originalmente definiendo ahora la invención por la combinación de las anteriores características a) y b), por lo cual se entiende que esta observación ha sido subsanada.
8. En cuanto al Documento D2: US 5.578.304, el mismo está dirigido a composiciones que tienen una cantidad total de por lo menos 20% a 100% de enzimas digestivas. Las reivindicaciones de la presente solicitud definen cantidades totales de enzimas digestivas en la composición de entre 4% y 20% en peso. Esto claramente está fuera de los rangos divulgados en D1.
9. El Examinador, en su rechazo a las presentes reivindicaciones, también alega que D2 divulga el tamaño de partícula de la presente invención, sin embargo, D2 indica que el tamaño de partícula comienza en los 2 micrómetros. A diferencia de esto, la reivindicación 1 de la presente invención define que el vehículo tiene un tamaño de partícula mayor de 100 μm . Este tamaño de partícula provee sorprendentemente propiedades de flujo másico al vehículo que no son tratadas ni se divulgan en D2. D2 no reconoce ni enseña algún sorprendente efecto de flujo másico que un tamaño de partícula mayor a 100 μm pueda aportar a la composición.

10. Un experto en la materia, basándose en las enseñanzas de D2 no tendría conocimiento del uso de vehículos con tamaño de partícula por encima de 100 μm para resolver el problema técnico del flujo másico. En lugar de esto, el técnico en la materia, en base a las enseñanzas de D2 habría elegido un vehículo con tamaño de partícula tan bajo como 2 μm . Por lo tanto, la combinación de las divulgaciones de los Documentos citados por el Examinador no permite advertir el sorprendente efecto que tendría sobre la composición un vehículo con tamaño de partícula mayor de 100 μm .

11. Los Documentos del arte previo citados en el Oficio Denegatorio no reconocen, ni tratan el tema del flujo másico, y dado que, además, no sugieren el arriba citado efecto sorprendente del tamaño de partícula del vehículo mayor a 100 μm , no se puede considerar que la combinación de tales documentos se ocupe del problema técnico de la presente invención y, mucho menos, se puede considerar que hagan que esta invención resulte obvia o carezca de nivel inventivo.

12. Nuestra respetuosa conclusión es que la presente Solicitud de Patente es NUEVA y goza de NIVEL INVENTIVO frente a los Documentos citados.

Notificaciones

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 - 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico apenaranda@gpzlegal.com.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S.Jra.

Apu