

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-251306-00016-0000

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Fecha: 2015-10-07 16:40:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

5-V

Referencia : Expediente No. **13.251.306**
Asunto : Solicitud de patente: **"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE AEROSOL QUE COMPRENDE ILOSPROT, ETANOL, CLORURO DE SODIO Y UN AGENTE AMORTIGUADOR ÚTILES PARA TRATAR ENFERMDADES DE LAS VÍAS AÉREAS"**
Solicitante : VECTURA GMBH
Fecha de solicitud : 23 de Octubre de 2013

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **VECTURA GMBH** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **50370** del 18 de Agosto de 2015, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE AEROSOL QUE COMPRENDE ILOSPROT, ETANOL, CLORURO DE SODIO Y UN AGENTE AMORTIGUADOR ÚTILES PARA TRATAR ENFERMDADES DE LAS VÍAS AÉREAS"** a favor de **VECTURA GMBH**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **50370** del 18 de Agosto de 2015, con fecha de publicación listado del 25 de Agosto de 2015, fecha de vencimiento del 25 de Septiembre de 2015, y fecha del término legal 9 de Octubre de 2015.

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE AEROSOL QUE COMPRENDE ILOSPROT, ETANOL, CLORURO DE SODIO Y UN AGENTE AMORTIGUADOR ÚTILES PARA TRATAR ENFERMDADES DE LAS VÍAS AÉREAS”**.

3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:

3.2.1 Mediante escrito radicado bajo el no. 13-251306-00012-0000 del 21 de Mayo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas. Se aceptó el nuevo pliego reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

3.2.2 Las reivindicaciones 3-4 y 6-8 no se ajustan a los parámetros establecidos por el Artículo 30, como quiera que dentro de la especificación no se desarrolla un kit que comprenda inhalador y un medio electrónico de almacenamiento. Por lo tanto, no hay lugar para reconocer el privilegio de patente.

3.2.3 Las reivindicaciones 1-2 y 6 no son claras no son claras porque están relacionadas con un método de tratamiento.

3.2.4 Se modifica el título a: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE WEROSOL QUE COMPRENDE ILOSPROT, ETANOL, CLORURO DE SODIO Y UN AGENTE AMORTIGUADOR ÚTILES PARA TRATAR ENFERMDADES DE LAS VÍAS AÉREAS”**.

3.2.5 Que las reivindicaciones 1 a 8 no cumplen con el requisito de novedad.

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **50370** del 18 de Agosto de 2015.

2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE AEROSOL QUE COMPRENDE ILOSPROT, ETANOL, CLORURO DE SODIO Y UN AGENTE AMORTIGUADOR ÚTILES PARA TRATAR ENFERMDADES DE LAS VÍAS AÉREAS”** a favor de **VECTURA GMBH**.

V. MODIFICACIÓN DE UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

En virtud del artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.

El pliego reivindicatorio modificado se encuentra dirigido a una composición de aerosol nebulizada que comprende un ingrediente activo seleccionado de iloprost y sales del mismo, en donde la composición es formulada como una solución acuosa, que además comprende (a) un cosolvente, tal como etanol; y/o (b) un agente isotónico, tal como cloruro de sodio; y/o (c) un agente para ajustar el pH, tal como ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, hidróxido de sodio, o trometamina; y/o (d) un agente estabilizante, tal como un antioxidante; en donde la fuerza de la composición es 10 µg/mL o 20 µg/mL, donde la dosis única es de 2,5 µg o 5 µg y en donde la composición comprende al menos 0.5 µg de iloprost o una cantidad equivalente de una sal del mismo por litro de volumen de aerosol.

Por lo tanto, los argumentos esgrimidos a continuación con respecto a la patentabilidad de la invención, en los términos del capítulo reivindicatorio modificado, resultan plenamente predicables del capítulo reivindicatorio sobre el cual la patente fue negada. En efecto, la no ampliación de la materia en el nuevo pliego es evidencia suficiente de que el presente recurso controvierte el análisis de patentabilidad efectuado por su Despacho, de tal manera que el presente recurso cumple con los requisitos de ley para su aceptación y trámite.

VI. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con

los requerimientos de nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

6.1 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

A pesar de lo anterior y con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple no sólo con el requerimiento de novedad sino también con el requerimiento de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

***“Artículo 18.-** Se considerará 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”.*

Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

Respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha expuesto en la Interpretación Prejudicial del proceso 13-IP-2010:

“En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se

necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado".

[señalado fuera del texto]

Por lo anterior, se entiende que para que una persona medianamente versada en la materia pudiera derivar de manera obvia una invención, requeriría simplemente aplicar sus conocimientos técnicos. En contraste, todo aquello que va más allá de la simple aplicación de los conocimientos técnicos y que no ha sido revelado en el estado de la técnica, debe ser considerado inventivo.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

El documento D3 es considerado la técnica anterior más cercana a la presente invención y se refiere al tratamiento de la hipertensión pulmonar por medio de las formulaciones de iloprost inhalado. Sin embargo, este documento no revela ni sugiere nada relacionado con la concentración de iloprost.

Sin embargo, el señor Examinador señala que D4 revela el uso de las concentraciones de iloprost por encima de 10 µg/ml para el tratamiento de la hipertensión pulmonar; sin embargo, las enseñanzas de D4 son muy diferentes a las enseñanzas de la presente invención. Este documento revela la liberación sostenida de iloprost en un período de 24 horas, que es posible cuando se utiliza el iloprost encapsulado en liposomas, en lugar de la solución de iloprost convencional. La presente invención logró tiempos de tratamiento mucho más cortos, 2 minutos o menos cuando se utiliza un dispositivo de inhalación capaz de suministrar el aerosol a una velocidad de salida suficientemente alta, sin causar problemas de tolerabilidad.

Adicionalmente, D4 no especifica una dosis única eficaz de 2,5 µg /ml o 5 µg/ml, como es revelada en la presente solicitud, así como tampoco revela que la composición de de aerosol nebulizada comprenda al menos 0.5 µg de iloprost por litro

de volumen de aerosol. Así que una persona versada en la materia no habría tenido ninguna motivación o sugerencia en los documentos citados por el señor Examinador para llegar a todas las características técnicas esenciales de la presente invención.

En vista de los hechos anteriores, la solución técnica de la presente invención no podría haber sido derivada de forma obvia por una persona versada en la materia basándose en su conocimiento y en las enseñanzas de los documentos D3 y D4, por sí solos o en combinación. Por consiguiente, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

VII. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

7.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **50370** del 18 de Agosto de 2015, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

7.2. Que se acepte el nuevo pliego reivindicatorio presentado con este escrito, conformado por 5 reivindicaciones.

7.3. Que se otorgue el privilegio de patente de invención para **"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE AEROSOL QUE COMPRENDE ILOSPROT, ETANOL, CLORURO DE SODIO Y UN AGENTE AMORTIGUADOR ÚTILES PARA TRATAR ENFERMDADES DE LAS VÍAS AÉREAS"** a favor de **VECTURA GMBH**.

VIII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

VECTURA GMBH.

Wohraer Str. 37, 35285 Gemünden,
Gemünden,
Alemania

IX. ANEXOS

- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente.
- Recibo por concepto de presentación de modificaciones a las reivindicaciones por un valor de \$132.000.
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 5 reivindicaciones.

X. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-21831-0845-0001-0
COLO-20550-0841-0001-1
CPT\CPT\ID-283515\WPC21831
No. M-2015-283515\CPT



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

**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 solicitantePersona Natural ☐Persona Jurídica ☒**VECTURA GMBH**

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
Alemania	Wohraer Strasse 37, 35285 Gemünden, Alemania	Gemünden
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

- ☐ 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:Apellidos y Nombre
De Páez Luz ClemenciaDocumento de identificación
C.C. 35.456.344Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 -35		Bogotá
Dirección electrónica		No. Fax
cavelier@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11
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 genera		

4. Datos del trámite**Corrección:**Expediente No 13.251.306

Aparece

Debe ser

Modificación:**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al Título.****5. Anexos**

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$132.000.



Poder, si fuere el caso.



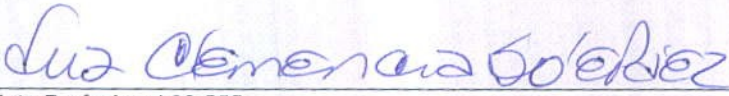
Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.



Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.

6. Firma	
Nombre y apellidos LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	Firma 
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

CPT/SDC/ID-283540/WPC21831
COLO-21831-845-001-0
COLO-20550-841-001-1

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 106202

Bogotá D.C., Septiembre 29 de 2015 - 12:19:54

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	702283610	29/09/2015	9.891.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	RENTA N. CREACION MODIFICACIONES	132.000.00	132.000.00
	CAMBIO DE SOLICITANTE POR CE		\$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. 13-251306-00016-0000

Fecha: 2015-10-07 16:40:57 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

C010-21831-845-001-0

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

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

Septiembre 29 de 2015 - 12:19:57

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición de aerosol nebulizada que comprende un ingrediente activo seleccionado de iloprost y sales del mismo, en donde la composición es formulada como una solución acuosa, que además comprende:

(a) un cosolvente, tal como etanol; y/o

(b) un agente isotónico, tal como cloruro de sodio; y/o

(c) un agente para ajustar el pH, tal como ácido clorhídrico, ácido sulfúrico, ácido fosfórico, hidróxido de sodio, o trometamina; y/o

(d) un agente estabilizante, tal como un antioxidante;

en donde la fuerza de la composición es 10 µg/mL o 20 µg/mL, donde la dosis única es de 2,5 µg o 5 µg y en donde la composición comprende al menos 0.5 µg de iloprost o una cantidad equivalente de una sal del mismo por litro de volumen de aerosol.

2. La composición de aerosol nebulizada de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADA** porque tiene una concentración de 10 µg/mL y una dosis única eficaz es de 2,5 µg.

3. La composición de aerosol nebulizada de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, donde la composición es aerolizada por un inhalador de niebla fina o un nebulizador de malla vibratoria.

4. La composición de aerosol nebulizado de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 3, **CARACTERIZADA** porque, el aerosol por fase de inhalación, se emite un volumen predeterminado de aire sin aerosol inmediatamente después del aerosol, y donde la relación volumen de aerosol a volumen de aire sin aerosol es de 85:15 o menos

5. La composición de aerosol nebulizado de acuerdo a las reivindicación 4, caracterizada porque la relación volumen de aerosol a volumen de aire sin aerosol es de 75:25.

CPT\CPT\ID-420844\WPC21831