

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61524

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-036247

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 08 de abril de 2009, con el N° 09-036247-00000-0000, por la(s) sociedad(es) CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TENSOACTIVO RECONSTITUIDO QUE COMPRENDE UN ANÁLOGO DE POLIPÉPTIDO DE LA PROTEÍNA TENSOACTIVA SP-C, UN ANÁLOGO DE POLIPÉPTIDO DE LA PROTEÍNA TENSOACTIVA NATIVA SP-B Y UNA MEZCLA DE FOSFOLÍPIDOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2007/002841 del 28 de septiembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 640 del 15 de marzo de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3086, notificado por fijación en lista el 11 de marzo de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-036247-00014-0000 del 29 de mayo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 11 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 11 (N° 09-036247-00014-0000), no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar un tensoactivo reconstituido que sea capaz de garantizar estabilidad alveolar y por lo tanto mantener la permeabilidad alveolar al final de la expiración sin requerir ventilación con PEEP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61524
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-036247

(Presión positiva al final de la espiración).

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de octubre de 2006, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D2	Journal of Peptide Research, Vol. 66, Pags. 364-374	"The role of charged amphipathic helices in the structure and function of surfactant protein B"	01/Diciembre/2005
D3	EP1481665	"Novel lipid mixtures for synthetic surfactants"	01/Diciembre/2004

El documento D2^[1] divulga el análogo de SP-B, denominado péptido Mini-B oxidado de fórmula general NH2CWLCRALIKRIQAMIPKGGRMPLPQLVCRLVLRCS34-COOH (Pág. 366, Col. izquierda, Párr. 3).

El documento D3^[2] enseña una composición de tensioactivo caracterizado porque comprende un péptido portador y una combinación de un análogo de polipéptido de la proteína tensoactiva nativa SP-C, con un análogo de polipéptido de la proteína tensoactiva nativa SP-B (Resumen, Pág. 4, Párr. 36 y Pág. 5, Párr. 40).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"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"*.

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Tensoactivo reconstituido que comprende:..."* (Pág. 08 del radicado N° 09-036247-00014-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documento(s) D3 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

1: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16316452>
2: <http://www.google.com/patents/EP1481665A1>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61524

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-036247

Características esenciales	D3	D2
Tensoactivo reconstituido que comprende:	Los surfactantes A, B y C que comprenden :	Una mezcla de 35 mg de fosfolípidos que comprende:
i) Una mezcla de dipalmitoil fosfatidilcolina (DPPC) y palmitoil oleoil fosfatidilglicerol (POPG)	Una mezcla de dipalmitoil fosfatidilcolina (DPPC) y palmitoil oleoil fosfatidilglicerol (POPG) en un proporción de DPPC: POPG son 68:31, 40:10 y 50:10 (Pág. 5, Párr. [0050]) y	16 mg de DPPC, 10 mg de DOPC, 3 mg de POPG, 1 mg de POPE, 3 mg de POPS, y 2 mg Colesterol y (Pág. 14, Col. 1)
ii) un análogo de polipéptido de la proteína tensioactiva nativa SP-C que tiene la secuencia representada por la fórmula general (Ic) IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLILGALLQp GpLp (Ic) en donde: Q es un residuo de aminoácido seleccionado a partir del grupo que consiste de M o su oxidado sobre el átomo de azufre I, L y nL; p es un entero que tienen un valor de 0 o 1; y	un análogo sintético del péptido SP-C de fórmula (II) IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLILGALLQ GL (II) (Pág. 5, Párr. [0039]) ejemplificado por el péptido denominado SP-33 que corresponde a la fórmula IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLILGALLM GL (SP-C33) (Pág. 5, Párr. [0040]) en donde la cantidad de la proteína surfactante o del péptido está en el rango 0.001 a 0.2, preferiblemente entre 0.01 a 0.1 en peso. (Pág. 5, Párr. [0042]) y	No refiere
iii) un análogo de polipéptido de la proteína tensioactiva nativa SP-B, es un polipéptido de la fórmula general (II): CWLCRALIKRIQAQIPKGGRQLPQLVCRL VLRCSf (II) en donde: Q es un residuo de aminoácido seleccionado independientemente a partir del grupo que consiste de M y L; f es un número entero que tiene un valor de 0 o 1; y por lo cual dicho polipéptido de formula (II) está en la forma de molécula unida a disulfuro con un enlace disulfuro intramolecular entre dos residuos Cys en las posiciones 1 y 33 y/o entre dos residuos Cys en las posiciones 4 y 27	proteínas tensioactivas SP-A, SP-B y SP-D o sus análogos sintéticos o recombinantes (Pág. 5, Párr. [0036])	0.1µM del péptido Mini-B (Pág. 14, Col. 1) que corresponde al análogo sintético de fórmula NH2-C1 WLCTALITTIQAMIPTG GTMLPQLVCTLVLTCS 34-COOH. (Pág. 13, Col. 2)

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña una composición de tensioactivo caracterizada porque comprende un péptido portador que consiste de una mezcla de fosfolípidos seleccionada del grupo que consiste en dipalmitoilfosfatidilcolina (DPPC) y palmitoil-oleoilfosfatidilglicerol (POPG), con un análogo de polipéptido de la proteína tensioactiva nativa SP-C y un análogo de polipéptido de la proteína tensioactiva nativa SP-B (Pág. 4, Párr. [0036]), en donde el análogo de polipéptido de la proteína tensioactiva nativa SP-C es SP-C33, de fórmula IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLILGALLMGL (Pág. 5, Párr. [0040]).

La diferencia entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 1 y la composiciones tensioactivas divulgadas por el documento 3 consiste en que la solicitud define que el análogo de SP-B tiene la fórmula general (II): CWLCRALIKRIQAQIPKGGRQLPQLVCRLVLRCS_f (II) mientras que el documento D3 no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61524

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-036247

divulga de manera específica la fórmula estructural de los análogos sintéticos o recombinantes de la proteína SP-B.

El hecho de incluir el análogo del péptido SP-B de fórmula general (II) en la mezcla compuesta por el análogo de SP-C y fosfolípidos no muestra un efecto técnico mejorado frente a la estabilidad alveolar ni frente a la permeabilidad alveolar al final de la expiración.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una composición de tensioactivo alternativa a la ya conocida en el documento D3.

Sin embargo, el documento D2 enseña que los resultados muestran que el constructo denominado mini B reproduce *in vitro* e *in vivo* las funciones de la SP-B completa (Pág. 18, Conclusiones), en una mezcla de 35 mg de fosfolípidos que comprende: 16 mg de DPPC, 10 mg de DOPC, 3 mg de POPG, 1 mg de POPE, 3 mg de POPS, y 2 mg Colesterol (Pág. 14, Col. 1). En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el análogo sintético de la proteína SP-B, denominado mini-B en las composiciones surfactantes A, B y C divulgadas por el documento D3 para así llegar al objeto de la solicitud en su reivindicación 1, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En referencia a los argumentos de la solicitante, según los cuales el documento D3 no divulga nada acerca del efecto sobre el volumen del gas pulmonar y la permeabilidad alveolar al final de la expiración y la persona versada en la técnica no obtendría ninguna señal o pista que lo llevara a seleccionar el análogo particular del documento D2 entre los distintos análogos divulgados en el documento para hacer un tensioactivo capaz de garantizar la estabilidad alveolar, y así mantener la permeabilidad o potencia alveolar al final de la expiración sin que se requiera de ventilación con PEEP, este Despacho aclara que contrario a lo afirmado por la solicitante el documento D3 divulga de manera explícita que *“(...) en una forma de realización particular, la presente invención se refiere a un tensioactivo reconstituido que comprende una mezcla de lípidos previamente descritas en combinación con una proteína de tensioactivo aislada de animales o fabricada a través tecnología recombinante, tales como los descritos en WO95/32992, o con análogos sintéticos de las proteínas de agentes tensioactivos SP-B o SP-C, tales como los descritos en el documento WO 89/06657, WO 92/22315 y WO 00/47623 o con mezclas de los mismos.”* Es decir el documento D3 define como una realización particular la inclusión de análogos sintéticos de las proteínas SP-B y SP-C o sus combinaciones en mezclas de fosfolípidos y dado que el documento D2 revela que el constructo denominado mini-B de fórmula NH₂-C1WLCTALITTIQAMIPTGGTMLPQLVCTLVLTCS34-COOH es un análogo sintético de la proteína SP-B que en mezclas de fosfolípidos reproduce *in vitro* e *in vivo* las funciones de la SP-B completa (Pág. 18, Conclusiones) una persona del oficio normalmente versada en la materia tendría una sugerencia y motivación clara para reemplazar la proteína SP-B por el constructo mini-B en las composiciones divulgadas en el documento D3, para así llegar al objeto de la solicitud, por lo que este Despacho

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:61524

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-036247

concluye que la materia reclamada está anticipada por las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D2 y D3, y por otra parte, no existe un efecto técnico inesperado asociado a la diferencia estructural.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “TENSOACTIVO RECONSTITUIDO QUE COMPRENDE UN ANÁLOGO DE POLIPÉPTIDO DE LA PROTEÍNA TENSOACTIVA SP-C, UN ANÁLOGO DE POLIPÉPTIDO DE LA PROTEÍNA TENSOACTIVA NATIVA SP-B Y UNA MEZCLA DE FOSFOLÍPIDOS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) CHIESI FARMACEUTICI S.P.A., advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 Oct 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández