

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82276

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-036247

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 61524 del 14 de octubre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “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”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de Noviembre de 2014, con el No. 09-36247-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Chiesi Farmaceutici S.P.A., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente manifiesta que “(...) el análisis de nivel inventivo No es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención en estudio. En análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace necesario explicar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia”.

Frente al estado de la técnica citado por la Oficina, la recurrente manifiesta que “(...) si bien es cierto que la enseñanza de D3 se encuentra dirigida a tensoactivos reconstituidos que comprenden análogos de SP-C como aquellos de la presente invención y SP-B o una polimixina, en particular polimixina B como análogo SP-B (Página 5, Líneas 3-4), también es cierto que el problema técnico solucionado por D3 es suministrar una mezcla de portador lipídico mejorada dado que el inventor de dicha invención ha encontrado que la presencia de ácido palmítico es perjudicial para las propiedades del tensioactivo reconstituido (...)”.

Señala a continuación que “(...) D3 no reporta ninguna enseñanza o sugerencia en cuanto al efecto sobre el volumen del gas pulmonar y sobre la permeabilidad alveolar al final de la espiración (para las definiciones de volumen tidal y volumen del gas pulmonar véase por favor la página 10 de la presente solicitud), por tanto, no es cierto que una persona medianamente versada en la materia técnica hubiera estado motivada por las enseñanzas del documento D3 para solucionar el problema técnico de la presente invención”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82276

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-036247

Considera que el problema técnico de la presente invención corresponde en suministrar *“Una preparación de tensioactivo reconstituido que sea capaz de garantizar la estabilidad alveolar, y por lo tanto mantener la permeabilidad alveolar, y por lo tanto mantener la permeabilidad alveolar al final de la expiración sin requerir la ventilación con PEEP”*.

El recurrente explica que *“(…) las enseñanzas de D3, guardan silencio acerca del problema de la permeabilidad alveolar, la persona versada en la técnica relevante no obtendría ninguna señal o indicio que lo llevara de manera evidente a seleccionar el análogo particular de D2 entre los diversos análogos divulgados en la técnica para hacer un tensioactivo capaz de garantizar la estabilidad alveolar, y así mantener la permeabilidad o patencia alveolar al final de la expiración sin que se requiera de ventilación con PEEP”*.

El recurrente presenta resultados de evaluación de la actividad pulmonar en las figuras 1 y 3, concluyendo a partir de estos que *“(…) el efecto de una combinación del péptido (Id), también referida como SP-C33 de la presente invención con polimixin B sobre el volumen de fas pulmonar, no es significativamente diferente de la del SP-C33 sola (…)*”. Adicionalmente, la recurrente sostiene que *“(…) la combinación de SP-C33 y Mini-B proporciona un resultado el cual es significativamente más alto que aquel obtenido con SP-C33 solo”*.

Finalmente la recurrente sostiene que *“(…) el examen de nivel inventivo deberá versar sobre tres aspectos: el problema que se pretende resolver, la solución del problema y el resultado que se obtiene aplicando la solución (…)*”, a continuación señala que *“(…) los documentos D2 y D3 no revelan y ni siquiera sugieren las enseñanzas de ésta invención, principalmente lo relacionado con el efecto sobre el volumen de gas pulmonar y que se pudiera reemplazar de manera exitosa polymixina B con algún análogo reportado en la anterioridad D2”*:

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual el nivel inventivo no es una comparación de las enseñanzas de las anterioridades con el objeto de la solicitud, esta Oficina considera que en el presente caso el estudio de nivel inventivo efectuado por el examinador no correspondió a una simple comparación de las características de la solicitud con las del estado de la técnica, considerando, en primer lugar, que el documento D3 enseña el uso de un análogo de polipéptido de la proteína tensioactiva nativa SP-C junto a 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 formula IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLILLILGALLMGL (Pág. 5, Párr. [0040]) y se encuentran estos en un portador compuesto por mezcla de fosfolípidos seleccionada del grupo que consiste en dipalmitoilfosfatidilcolina (DPPC) y palmitoiloleilfosfatidilglicerol (POPG). Por su parte, el documento D2 enseña el péptido mini-B que reproduce *in vitro* e *in vivo* las funciones de la SP-B completa (Pág. 18,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82276

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-036247

Conclusiones). En consecuencia la persona versada en la materia sí se vería motivada a proporcionar composiciones alternativas utilizando péptidos de menor tamaño derivados de la proteína SP-B, considerando que se mantiene el efecto de la misma.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad divulga una combinación entre la polimixina y un análogo de la proteína SP-C, esta Oficina considera que el documento D2 sí enseña péptidos derivados de la proteína SP-B completa que presentan la misma actividad, donde este péptido corresponde al péptido mini b de la solicitud el cual mantiene la actividad de la proteína completa (Pág.18, Conclusiones).

Se advierte además que contrario a lo afirmado por la recurrente, sí bien el documento D3 no enseña, el efecto sobre el volumen del gas pulmonar y sobre la permeabilidad alveolar al final de la expiración, el documento D2 sí enseña análogos sintéticos del péptido mini b de la solicitud, por lo tanto, este Despacho considera que si las características esenciales de la solicitud se encontraban divulgadas en los documentos D2 y D3, es de esperarse que el efecto sea resultado de dichas enseñanzas, como bien lo muestra la recurrente en la Fig. 2, donde se evidencia que el efecto técnico es producto del análogo de la proteína SP-B divulgado el documento D2, por lo tanto, puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte, resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el objeto ahora reivindicado que corresponde a una composición que comprende i) Una mezcla de dipalmitoil fosfatidilcolina (DPPC) y palmitoil oleoil fosfatidilglicerol (POPG), ii) un análogo de polipéptido de la proteína tensioactiva nativa SP-C que tiene la secuencia representada por la fórmula general (Ic) IPSSPVHLKRLKLLLLLLLLLLLLILGALLΩp 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 ó 1; y iii) un análogo de polipéptido de la proteína tensioactiva nativa SP-B, es un polipéptido de la fórmula general (II):CWLCRALIKRIQAQIPKGGRLPQLVCRLVLRCSf (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 puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica, considerando que los documentos D2 y D3 divulgan las características esenciales del objeto de la solicitud como se mostró anteriormente, de manera que este no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, con referencia a su manifestación, en el sentido que no existe motivación por parte de los documentos para llegar al objeto de la solicitud, resulta pertinente aclarar que el efecto asociado al sistema tensioactivo que corresponde a la estabilidad alveolar, y mantenimiento de la permeabilidad o patencia alveolar sí es derivable del estado de la técnica, considerando que el documento D3 enseña que hay un efecto útil en el tratamiento de enfermedades pulmonares, por lo tanto, se reitera la falta de nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:82276

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-036247

inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 61524 del 14 de octubre de 2014, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Chiesi Farmaceutici S.P.A, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 Oct 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez