

Clarke, Mo
COLOM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-036247- -00010-0000

Fecha: 2013-02-14 15:45:06 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 09.036.247
Solicitud de patente a nombre de **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**

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 **CHIESI FARMACEUTICI S.P.A.**, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 79019 del día 20 de diciembre de 2012, expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Mi mandante permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio de fondo No. 12586 notificado por fijación en lista el 18 de julio de 2012, en donde se demostraba el cumplimiento del requisito de nivel inventivo como se encuentra definido en el artículo 18 de la Decisión 486, a la luz de los documentos D1 y D2.

1.1 La indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486/00.

Como se evidencia más adelante, es deseo del solicitante presentar argumentos contra las declaraciones de esa Superintendencia indicando como primera medida que el examinador no realizó una adecuada interpretación del artículo 18 de la Decisión 486/00 y parte de premisas erradas, en cuanto a la supuesta obviedad de la materia objeto de la presente invención, y realiza un equivocado análisis del requisito en cuestión, para finalmente negar sin justificación la patente para la solicitud en comento.

En este sentido, volvemos sobre el particular que el artículo 18 de la Decisión 486/00 determina 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”*. (El subrayado es nuestro).

Lo anterior significa 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 y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

En vista de lo anterior, el solicitante desea se tengan en cuenta los siguientes argumentos así como los argumentos inicialmente presentados en respuesta al oficio No. 12586 de 18 de julio de 2012, los cuales dan soporte a los dichos siguientes argumentos y demuestran que la solicitud de la referencia cumple con el requisito de nivel inventivo:

El examinador rechaza las reivindicaciones a la luz de D1 y D2. Al respecto, el solicitante quisiera anotar lo siguiente:

En primer lugar, es deseo del solicitante dejar en claro que no se encuentra de acuerdo con el Examinador en cuanto a la posición tomada en cuanto a la aparente falta de nivel inventivo, ya que tal como se ha demostrado a lo largo del trámite de la solicitud, la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo.

De hecho, cabe aclarar que las enseñanzas de **D1** se refieren a análogos SP-C particulares *“que muestran propiedades particularmente favorables para la reducción de la tensión superficial”* (página 5, líneas 17-18) y al tensoactivo reconstituido relevante que comprende adicionalmente un portador lipídico y un análogo de SP-B.

Como análogo SP-B, **D1** da un indicio inequívoco de utilizar una polimixina, preferentemente polimixina B (página 8, líneas 14-16).

Se aclara que el cumplimiento in vivo en términos de **volumen corriente** de un tensoactivo reconstituido de ejemplo que comprende polimixina B se evaluó en un modelo animal y los resultados se presentaron en el Ejemplo 7.

A este respecto, se pone de presente que **D1** no dice nada acerca del efecto sobre el volumen del **gas en el pulmón** y sobre la permeabilidad alveolar al final de la espiración (para las definiciones de volumen corriente y volumen de gas en el pulmón, vea la página 6, líneas 23-28 de la solicitud PCT).

El solicitante ha encontrado que *“Tensoactivos reconstituidos [de la técnica anterior] dan lugar a pobres volúmenes de gas en los pulmones y un grado de permeabilidad alveolar al final de la espiración, y se requiere ventilación con una presión positiva al final de la espiración (PEEP) con el fin de lograr una actividad in vivo comparable a la conseguida con tensoactivos naturales modificados”* (página 3, líneas 10-14).

La ventilación con PEEP en niños prematuros con síndrome de dificultad respiratoria (SDR), a su vez, ha sido reconocida por contribuir a la lesión pulmonar que puede conducir al desarrollo de neumotórax y / o displasia broncopulmonar y a otros efectos secundarios.

Por lo tanto, a partir de **D1**, el problema técnico objetivo que subyace a la presente invención es proporcionar "una preparación de agente tensoactivo reconstituido que es capaz de garantizar estabilidad alveolar, y por lo tanto mantener la permeabilidad alveolar al final de la espiración sin requerir ventilación con PEEP" (página 3, líneas 23-26).

La solución a este problema es ofrecida por el tensoactivo reconstituido de la reivindicación 1.

De hecho se ha encontrado ahora que los *"análogos particulares de la proteína SP-C natural, y preferiblemente los polipéptidos del documento WO 00/47623 se pueden combinar ventajosamente con los análogos particulares de la proteína natural SP-B con el fin de proporcionar una preparación de tensoactivo reconstituido con propiedades mejoradas en cuanto al cumplimiento de pulmón, y en particular la capacidad para mantener eficazmente la permeabilidad alveolar al final de la espiración sin necesidad de ventilación con PEEP"* (de la página 3, línea 28 a página 4, línea 5).

A este respecto también se observa que el sistema portador de proteína / péptido: lípido es una mezcla bastante compleja cuyas propiedades dependen en gran medida de la interacción de los componentes y no se puede predecir *"a priori"*.

Por lo tanto, a partir de las enseñanzas de **D1**, que no dice nada acerca del problema de la permeabilidad alveolar, el experto no habría tenido sugerencias para seleccionar el análogo particular de **D2** entre los varios análogos descritos en la técnica para la fabricación de un tensoactivo reconstituido *capaz de garantizar estabilidad alveolar, y por lo tanto mantener la permeabilidad alveolar al final de la espiración sin requerir ventilación con PEEP*.

En particular, teniendo en cuenta que **D1** da un indicio inequívoco de utilizar polimixina B como un sustituyente funcional de SP-B y la polimixina B es más pequeña y mucho más barata que el análogo de **D2**, así, el experto en la materia no tendría ningún indicio en absoluto para reemplazar polimixina B con el análogo de **D2**.

En consecuencia, teniendo en cuenta los anteriores argumentos, es claro que las reivindicaciones de la presente invención cumplen a cabalidad con los requisitos de novedad y nivel inventivo ya que:

- i) No obstante las enseñanzas genéricas de D1 con respecto a la combinación con SP-B o un análogo o sustituto del mismo, es de conocimiento común que el sistema portador de proteína / péptido: lípido es una mezcla bastante compleja cuyas propiedades dependen en gran medida de la interacción de los componentes y no puede ser predicha “a priori” por el experto en la técnica.
- ii) Los resultados in vivo reportados en D1 solo se relacionan con volúmenes corrientes. D1 no dice nada acerca del volumen de gas en pulmón, que es un índice de la permeabilidad alveolar al final de la espiración. En cualquier caso, como se puede apreciar a partir de la Figura 3 de D1, luego de la adición de polimixina B (PXB), la mejora es bastante modesta, aunque, con la combinación de la presente solicitud, la mejora obtenida del volumen de gas en pulmón es mayor que la suma de los efectos de SP-C33 y mini-B (véase Figura 4).

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan **TODOS** los argumentos y **TODAS** las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución No. 79019 del día 20 de diciembre de 2012 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante

Señor Superintendente,


DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co