

Clarke, Modet & Cº

COLOM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-036247- -00017-0000

Fecha: 2014-11-27 14:59:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

P-2147

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Re: Expediente No 09-036.247
Solicitud de patente a nombre de CHIESI FARMACEUTICI
S.P.A.

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, y actuando como apoderada de la sociedad CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. domiciliada en California Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 61524 emitida el 14 de octubre de 2014 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

1.1 Actos administrativos previos

En primer lugar, mi mandante se 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. 3086 notificado por fijación en lista el 11 de marzo de 2014, presentada ante ese despacho el 29 de mayo de 2014.

Con relación a las objeciones de nivel inventivo de la presente invención 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 explicar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Λ

Ahora bien, como se evidenciará más adelante, es deseo del solicitante presentar argumentos contra las declaraciones de ese Despacho a partir de las cuales el examinador establece las antiguas reivindicaciones 1 a 11 carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos D2 (Journal of peptide Research, vol 66, paginas 364-374) y D3 (EP1481665).

1.2 Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

En la resolución impugnada se ha establecido que: *“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 tensoactivo 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 tensoactivo reconstituido que comprende una mezcla de lípidos previamente descritas en combinación con una proteína de tensoactivo 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 tensoactivos 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 (Pag. 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...”*

Sobre este particular, es necesario llamar la atención de ese despacho nuevamente sobre el hecho 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 tensoactivo reconstituido.

En este orden de ideas, es claro que la anterioridad 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 expiración (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.

Sumado a lo anterior, es importante señalar que el solicitante encontró que *‘los tensoactivos reconstituidos [del arte previo] dan lugar a volúmenes de gas pulmonar y grado de permeabilidad alveolar pobres al final de la expiración, y se requiere ventilación con una presión de expiración final positiva (PEEP) para poder lograr una actividad in vivo comparable a aquella lograda con tensoactivos naturales modificados’* (Página 4, líneas 12 a 24 de la memoria descriptiva).

La ventilación con PEEP en niños prematuros con el síndrome de distensión respiratoria (RDS), a su vez, ha sido reconocida por contribuir a daños pulmonares que pueden llevar al desarrollo de displasia del neumotórax y/o broncopulmonar y otros efectos colaterales.

Por lo tanto, empezando con D3, el problema técnico objetivo subyacente en la presente invención es el de suministrar “una preparación de tensoactivo reconstituido que sea capaz de garantizar la estabilidad alveolar, y por lo tanto mantener la permeabilidad alveolar al final de la expiración sin requerir ventilación con PEEP” (Página 5, líneas 4-11 de la descripción), cuya solución encontrada por la presente invención es ofrecida por el tensoactivo reconstituido descrito en la reivindicación 1.

Sobre este particular, en la descripción de la presente solicitud también se menciona que el sistema portador proteína/péptido:lipido 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 que es claro que los argumentos expuestos en la resolución impugnada no son procedentes y corresponden a una aproximación de tipo retrospectivo a la materia objeto de la presente invención, es decir, que no se hace el esfuerzo intelectual por abordar el problema técnico sin conocer la solución proporcionada en la presente invención, sino que se parte de la misma para buscar en el estado del arte documentos como D2 y D3 que no podrían llevar de manera evidente a la persona medianamente versada a la materia objeto reclamada en la solicitud en estudio dado que ninguno de ellos hace alguna referencia al efecto sobre el volumen del gas pulmonar y la permeabilidad pulmonar al final de la expiración

Por lo tanto, iniciando con las enseñanzas de D3, las cuales 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 tensoactivo *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*.

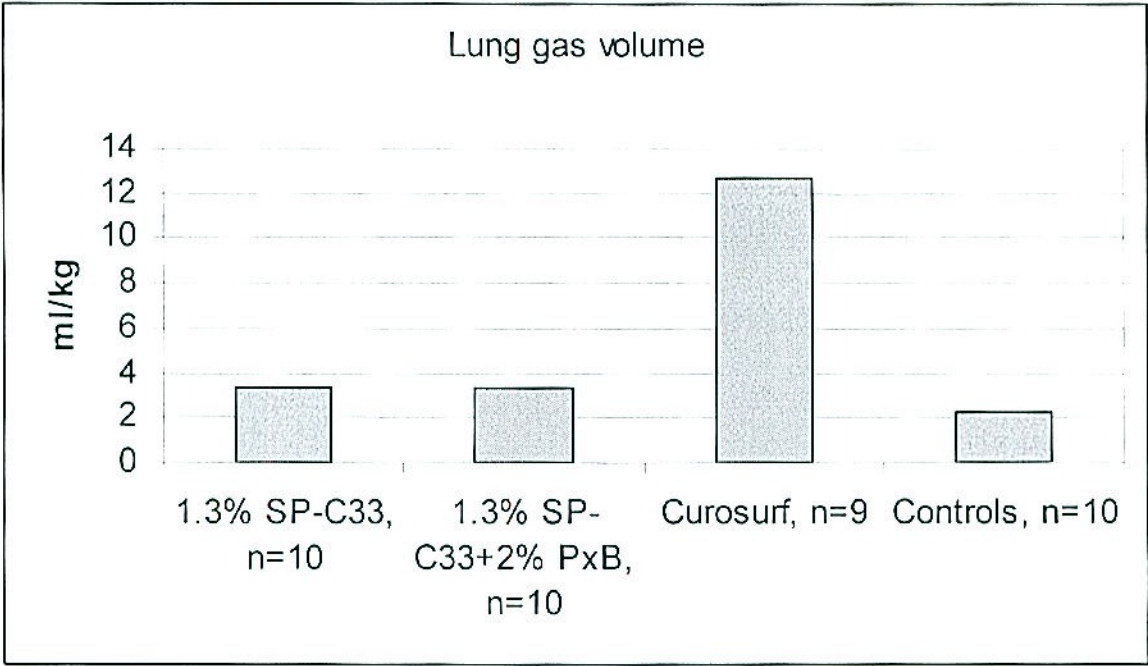
En particular y considerando que D3 da una pista clara para usar polimixina B como sustituyente funcional del SP-B, y teniendo en cuenta además que la polimixina B es más pequeña y mucho más barata que los análogos de SP-B de D2, es claro que la persona versada en la materia no tiene nada que lo conduzca a

3

remplazar de manera evidente la polimixina B por los análogos SP-B reportados en D2, mucho menos, escoger de manera evidente y obvia el análogo específico indicado en la reivindicación 1.

En este orden de ideas, es necesario volver la atención de ese despacho a la evidencia posterior a la solicitud, que se adjuntó a nuestra anterior respuesta que demuestra que el efecto de una combinación del péptido (Id), también referida como SP-C33 de la presente invención con polimixina B sobre el volumen de gas pulmonar, no es significativamente diferente de la del SP-C33 sola (Ver el anexo 4 en la forma de una Declaración para los Estados Unidos que fue presentada con la respuesta al examen técnico)

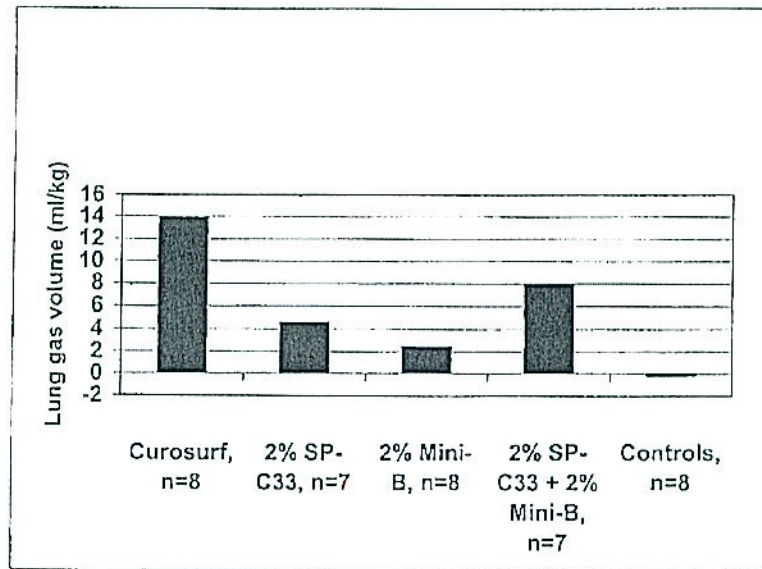
No obstante, deseamos indicar de nuevo la figura 1 abajo mostrada:



La cual muestra que el efecto de la combinación del peptide SP-C33 con polimixina B (PxB) sobre el volumen de gas pulmonar no es significativamente diferente del efecto para el SP-C33 solo. En claro contraste y como se demostró en el ejemplo 3 y la figura 3 (que se muestra más abajo) de acuerdo con la invención, la combinación de SP-C33 y Mini-B proporciona un resultado el cual es significativamente más alto que aquel obtenido con SP-C33 solo.

A

FIG. 3



Por lo tanto, la reivindicación 1 tiene nivel inventivo frente a los documentos D3 y D2.

En cuanto al requisito del nivel inventivo, es importante señalar que según la norma de la Decisión 486 de la Comunidad Andina (Artículo 18), el criterio es que la materia reivindicada no resulte obvia para una persona medianamente versada en la materia y que la invención no se derive de manera evidente del estado de la técnica. Resulta entonces claro que lo que exige el legislador es la demostración de la obviedad o que se deriva de manera evidente del estado de la técnica, imponiéndose el deber en cabeza de la administración para que se evidencien estos dos hechos.

En ningún momento, como se mencionó anteriormente, es acertado concluir que la presente invención no tiene un efecto técnico inesperado partiendo de una comparación entre el estado del arte citado y la invención en estudio, porque entonces estaríamos ante un escenario de un estudio de novedad el cual sí está basado en semejanzas y diferencias.

Al respecto, respetuosamente nos permitimos manifestar que existen presupuestos y reglas de valoración del nivel inventivo. El requisito de nivel inventivo comprende varios aspectos que deben ser considerados al momento de realizar dicho examen sobre una invención. En efecto, es necesario enfatizar que dicho análisis le corresponderá realizarlo a una persona versada en la materia que se presume es *“una persona con formación técnica, que ha hecho un aprendizaje o estudios en el dominio general al que se refiere la invención”*¹.

También es menester recordar que la persona versada en la materia, quien es la encargada de realizar el examen de nivel inventivo, ha de desvirtuar la falta del

¹ “GUIA PARA LOS PAISES EN DESARROLLO SOBRE EL EXAMEN DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES”. Organización Mundial de Propiedad Intelectual, Ginebra, 1982., página 40.

5

mismo, ya que la carga de la prueba de demostrar el no cumplimiento de este requisito por parte de la invención en estudio, corresponde a dicha persona. Para tal fin, ella determinará *“cuál era el estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad, citando los hechos y los medios de prueba que lo respalden (documentos, testimonios, etc); debe, además, mostrar lo que para la persona del oficio deriva de manera evidente de ese estado de la técnica, y por qué razones.”*²

Adicionalmente, esta persona versada en la materia, al analizar las pruebas que eventualmente desvirtúan el nivel inventivo, confrontará dichas anterioridades con la invención en estudio de tal forma que encuentre las características que distinguen la invención frente a lo que era conocido en las anterioridades más cercanas. De esta forma, *“es entonces (y sólo entonces) cuando se debe examinar también si, en el contexto general de la reivindicación que se examina, las diferencias son sólo variantes u otras modificaciones evidentes para la persona del oficio que procura innovaciones o, por el contrario, presentan la necesaria originalidad”*.³ Nuevamente en este punto, resulta importante señalar que no se está haciendo dicho esfuerzo, puesto que aunque se hizo una comparación entre los divulgado en los dos documentos, en la resolución se basó el examen de nivel inventivo en las semejanzas y diferencias haciendo de lado las demás reglas y consideraciones.

Cuando esta persona percibe las diferencias deberá analizarlas sin soslayar el estado de la técnica en su conjunto y *“se deberá comparar, por lo tanto, el objeto de la reivindicación examinada, no ya con cada publicación u otra divulgación tomada aisladamente, si no con sus combinaciones, en la medida en que éstas resulten evidentes para una persona del oficio del nivel medio(...) En la mayoría de los casos se trata, sin embargo, de combinaciones parciales, formadas por la reunión de elementos extraídos de dos o más publicaciones u otras divulgaciones independientes. Para que pueda negarse la actividad inventiva, es preciso entonces no solamente que la combinación resulte evidente, sino también que lo sea la elección de elementos combinados. A éste respecto, no está demás recordar que la búsqueda se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la invención, es decir la solución(...). El examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el inventor, es decir en un momento en que la solución no era conocida”* (Negrilla y subrayado fuera de texto), pues de lo contrario se estaría en presencia del llamado análisis Hindsight o retrospectivo como se manifestó anteriormente, cuya práctica no es aceptada ni permitida. De nuevo, respetuosamente señalamos que no se demuestra cómo la combinación de los documentos D2 y D3 resulta evidente y cómo para el solicitante de esta invención elegir los elementos combinados era obvio.

También es importante recordar que en un examen de nivel inventivo *“debe evitarse igualmente el examen aislado de las características nuevas. Una vez identificadas varias diferencias entre el objeto de una reivindicación y la publicación u otra divulgación más próxima, muchas veces sería fácil demostrar que cada una de esas diferencias es intrascendente; de allí resulta una fácil inclinación a concluir que la suma lo es también. Sin embargo, es precisamente esa suma lo que se*

² Ob cit, pág 40.

³ Ibidem.

⁴ Ibidem.

trata de confrontar, globalmente, con el estado de la técnica y juzgar su originalidad. La única excepción consiste en los casos en que el examinador sólo consigue descubrir una vinculación técnica entre las diferencias comprobadas, porque no concurren a la solución de un mismo problema.”⁵

Ahora bien, es relevante destacar 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. Al respecto, vale la pena señalar *“que en la mayoría de los casos el problema ya es conocido u obvio. Ello no quita que el examen de la actividad inventiva deba comenzar sistemáticamente por allí; de lo contrario, el examinador denegaría las patentes más importantes para el desarrollo técnico: aquellas en que el inventor ha tenido el mérito de reconocer o de plantear con claridad un problema técnico nuevo. Si el problema es conocido o evidente, se debe examinar la originalidad de la solución reivindicada. Por último, si no se encuentra actividad inventiva ni en lo uno ni en lo otro, el examinador debe preguntarse si el resultado también es evidente o, por el contrario, sorprendente, ya sea por su naturaleza (calidad) o por su amplitud (cantidad).”⁶* De forma reiterada, nos permitimos decir que tampoco se observó esta regla ya que no se preguntó si el resultado de la combinación de enseñanzas del estado de la técnica era evidente o sorprendente, como en efecto lo es, toda vez 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.

Por lo tanto, respetuosamente solicitamos que se reconozca la altura inventiva de la presente invención y de la solicitud divisional que cubre una modalidad específica de la solicitud original.

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

a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3, 42 y 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo 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. 61524 emitida el 14 de octubre de 2014 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,


SILVANA-MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22468787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

⁵ Ibidem, pág 41.

⁶ Ibidem.

7