

Señor Superintendente

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-152530- -00009-0000

Fecha: 2013-06-17 16:13:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 15

Referencia Expediente No. 10.152.530

Asunto Solicitud de patente para

**FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA
LIBERACIÓN INMEDIATA DE UN DERIVADO DE INDOLINONA**

Solicitante **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**, solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **23404** del 29 de abril de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para "**FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA LIBERACIÓN INMEDIATA DE UN DERIVADO DE INDOLINONA**" a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **23404** del 29 de abril de 2013, fue notificada el 7 de junio de dos mil trece (2013), por lo que el término para interponer el recurso de reposición vence el 17 de junio de dos mil trece (2013). En consecuencia, me encuentro dentro de la oportunidad legal.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

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

3.1.1 Negar el privilegio de patente para la invención **"FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA LIBERACIÓN INMEDIATA DE UN DERIVADO DE INDOLINONA"**

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

3.2.1 Las reivindicaciones 1 a 5 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

3.2.2 En el presente caso, la formulación de la sustancia activa reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "Forma de dosificación farmacéutica de la sustancia activa 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il) -metilcarbonil) -N- metil- amino) -anilino) -1- fenil-metileno]-6-metoxicarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato, que comprende una formulación de suspensión viscosa lipídica de la sustancia activa que comprende 1 a 90 % de triglicéridos de cadena media, 1 a 30 % de grasa dura, y un 0,1 a 10 % de lecitina".

3.2.3 La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
formulación de suspensión viscosa lipídica	suspensión que contiene 50mg de sustancia activa (pág. 63, ej. 14)	composiciones farmacéuticas en forma de suspensión (pág. 29, línea 25 – pág. 32, línea 29)
sustancia activa: 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxicarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato.	3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxicarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato (pág. 21, líneas 17 – 20)	3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxicarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato (reivindicación 10 y pág. 19, líneas 14 – 18)
1 a 90 % de triglicéridos de cadena media	aceites vegetales tales como aceites oleicos, entre otros. (pág. 54, líneas 12 – 18)	aceites vegetales tales como aceites oleicos, entre otros. (pág. 31, líneas 18 – 24)
1 a 30 % de grasa dura	cera de abejas, parafina dura o alcohol cetílico (pág. 54, líneas 12 – 18)	cera de abejas, parafina dura o alcohol cetílico (pág. 31, líneas 18 – 24)
0,1 a 10% de lecitina	Lecitina (pág. 53, línea 32)	Lecitina (pág. 31, línea 4)

- 3.2.4 D1 y D2 se consideran el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones farmacéuticas en forma de suspensión que contienen (3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxicarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato junto a un vehículo lipídico y un espesante.
- 3.2.5 La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las formulaciones de D1 y D2 consiste en la lecitina que hace parte de las formulaciones de suspensión viscosa lipídica y en las proporciones de los excipientes de la formulación.
- 3.2.6 Sin embargo, estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las formulaciones reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las formulaciones del estado de la técnica cercano.
- 3.2.7 Al observar la descripción, encontramos que el aporte que se realiza al estado de la técnica, está basado que la variación interindividual (desviación típica de la

biodisponibilidad) es menor para la solución acuosa (S) y el sistema vehículo (P1) al compararla con los sistemas vehículo (P2) y (P3) (2,8 y 4,1 frente a 7,4), indicando una biodisponibilidad relativa prácticamente completa para las formulaciones ensayadas (P1, P2 y P3) frente a la solución (S) pero una mayor variación en los sistemas vehículo (P2) y (P3). No obstante lo anterior, en la misma referencia se menciona también que como puede apreciarse de los resultados del experimento mostrado en la figura 4, la biodisponibilidad es similar para la solución acuosa (S 11%) y los diferentes sistemas vehículo de la sustancia activa (P1:14%, P2: 10% y P3: 10%), por lo que en síntesis es una diferencia de tan sólo 3% respecto a la solución acuosa y del 4% frente al vehículo con tensioactivo. Esta diferencia no parece presentar un efecto técnico inesperado o una ventaja a las formulaciones reclamadas porque tal como puede apreciarse también en el capítulo descriptivo, las cantidades utilizadas del principio activo son diferentes y no pueden analizarse e igualdad de condiciones (...) lo cual dificulta aún más entender si realmente el aumento en la biodisponibilidad anteriormente mencionado se debe a la presencia de lecitina en las formulaciones o es un resultado probable cuando el principio activo se encuentra en una cantidad mayor en la composición de referencia frente a las cuales se compara.

- 3.2.8 El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular la necesidad de formulaciones de la sustancia activa (3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato, alternativas a las ya conocidas en el estado del arte.
- 3.2.9 Si bien D1 y D2 no sugerían un ejemplo específico que contenga lecitina en las formulaciones, tales documentos sí divulgan la posibilidad de adicionar este tipo de compuestos como agente deslizante/solubilizante. Además como se encuentra sustentado en la página 18 de la descripción, la lecitina actúa como tensoactivo, lo cual puede mejorar el ensayo de disolución tanto in-vitro como in-vivo.

- 3.2.10 En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, habría podido modificar las formulaciones del arte previo, particularmente con un agente deslizante/solubilizante tal como lecitina, ya que son conocidas sus propiedades deslizantes, humectantes y tensioactivos, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. Puesto que las reivindicaciones 2-5 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.
- 3.2.11 Frente a los argumentos de la solicitante, esta Superintendencia se permite precisar que una composición farmacéutica se debe definir por los componentes particulares que la integran, así como las cantidades específicas de cada uno de los mismos que soportan el nivel inventivo. Ahora bien, el hecho de que se tome un principio activo plenamente conocido (como el (3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato divulgado en D1 y D2) y se “proponga” una composición en base lípida que contenga diferentes excipientes afines al medio que los contiene, no es suficiente para demostrar nivel inventivo, como se demostró anteriormente, ya que no se puede identificar cual es la ventaja que presenta frente a las composiciones ya conocidas en el estado del arte, ya que tales modificaciones son consideradas de rutina en el campo químico-farmacéutico, esto se puede sustentar también a partir de la bibliografía básica en donde se menciona específicamente que la lecitina presenta diversas funciones en las composiciones dependiendo de su concentración, en formulaciones de base lípida, ya que debido a su estructura puede promover la formación de liposomas pues al hacer parte de la bicapa se favorece la encapsulación del principio activo, por lo tanto su uso en composiciones como las de la presente invención es absolutamente conocido. Adicionalmente se aclara a la solicitante, en cuanto a la biodisponibilidad, que ésta se encuentra directamente relacionada con la modificación o alteración de factores tecnológicos que la persona del oficio normalmente versada en la materia debe tener en cuenta cuando se encuentra en el diseño de la forma farmacéutica más adecuada

de un principio activo y que no hacen parte de un avance en el área de preparación de composiciones sino por el contrario se considera como parte de la labor de rutina del preformulador, tal como lo confirma la bibliografía básica utilizada por el experto medio, en donde se establece que la forma farmacéutica que cede rápidamente su fármaco al medio de disolución, tendrá mayores posibilidades de absorberse en mejores condiciones que aquella que la cede en forma lenta o incompleta, lo cual sumado a lo presentado en el análisis de nivel inventivo sustenta aun más que no se puede atribuir actividad inventiva a una composición que simplemente realiza modificaciones de rutina por el experto medio.

- 3.2.12 En conclusión, los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas.

IV. OBJETO DEL RECURSO

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

- 4.1 Revocar la Resolución No. **23404** del 29 de abril de 2013.
- 4.2 Conceder el privilegio de patente de invención para **“FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA LIBERACIÓN INMEDIATA DE UN DERIVADO DE INDOLINONA”** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, ya que el estudio de la presente solicitud fue llevado a cabo en contravención de la legislación aplicable, y porque los hechos del caso no fueron estudiados de forma adecuada, llegando a una conclusión errada respecto al nivel inventivo de la solicitud de mi representada.

5.1 De lo establecido por la Normatividad Andina en relación al nivel inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 establece que *"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"*.

La cuestión a ser evaluada por el señor Examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia, no sólo estableciendo las diferencias entre el estado de la técnica más cercano, sino también probando que la materia reivindicada se derivó o no de manera evidente a partir de dicho estado de la técnica. En el presente caso, la solución del problema técnico proporcionado por la presente invención no se deriva de manera evidente de los documentos D1 y D2, ni existe en su conjunto alguna indicación que lleve a la persona versada a la materia a modificar lo divulgado en los documentos D1 y D2 para llegar a lo reivindicado en la presente solicitud, contrario a lo expresado por el señor Examinador.

En cuanto a la combinación o mezcla de elementos conocidos, el Tribunal Andino de Justicia se pronunció en el proceso 88-IP-2005 de la siguiente manera:

"En relación con los requisitos atinentes al nivel inventivo y a la novedad de la invención se presentan algunos casos dudosos que merecen un análisis especial,

ya que al aplicar las reglas arriba citadas no es tan fácil determinar su novedad y su altura inventiva.

Uno de esos casos es el que se presenta en relación con la combinación o mezcla de medios o elementos conocidos, que impone que, en primer lugar, el examinador establezca si lo que se trata de patentar es una combinación o una simple agregación de elementos. Al efecto, vale la pena citar que: *"Se podría diferenciar la combinación de elementos de la simple agregación. La primera es la sinergia de los elementos de forma tal que se genera uno nuevo con propiedades distintas, de tal manera que el nuevo elemento sólo es resultado de dicha combinación sin que puedan determinarse los elementos por separado; la segunda se da cuando los elementos se mantienen intactos en cuanto a su efecto fundamental y, por lo tanto, son claramente distinguibles unos de otros, es decir, no hay una sinergia o combinación intrínseca de los elementos".*¹

Pero dicha distinción no puede llevar a priori una conclusión ya que no se puede predicar instantáneamente falta de nivel inventivo de uno o de otro, ya que en ambos cabe analizar siempre el caso concreto; es el primero el que ofrece una mayor importancia en cuanto al presente asunto y el que podría presentar mayor discusión en cuanto al nivel inventivo.

Daniel R. Zucherino, en su libro "PATENTES DE INVENCION", trata el tema y reconoce la complejidad en determinar un nuevo resultado:

"Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas.

*Claro está que en la práctica, resulta a veces difícil determinar si existe un "nuevo resultado", porque éste puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido (por ejemplo, la calidad sonora de un disco compacto con un disco de vinilo). Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento."*²

En consideración al tema tratado, no le es dable a las oficinas de patentes de los Países Miembros hacer un análisis apriorístico en contra del invento. Lo que debe hacer la oficina de patentes respectiva, al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos, es establecer si con el estado de la técnica actual, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. Es decir, no es acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis

¹ Esta distinción la podemos encontrar en los cursos sobre patentes dictados por la Dra. ZAMUDIO, Teodora, profesora de la Universidad de Buenos Aires. Publicado en la página www.dpi.bioetica.org/patfondo.htm.

² ZUCCHERINO, Daniel R. "PATENTES DE INVENCION", Gráfica laf s.r.l, Buenos Aires, 1998, Pág. 72.

consistente en que si el producto se genera de elementos conocidos, se concluya per se que no tiene nivel inventivo.

Una combinación de elementos conocidos, dependiendo del caso particular debe ser novedosa, con actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial, es decir, debe cumplir los tres requisitos que establece la norma comunitaria, sin que quepa necesariamente hacer dicho análisis en relación con cada componente cuando se trata de patentar este tipo de mezclas o combinaciones.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre el tema, ha sostenido lo siguiente:

“La novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la «materia prima» para desarrollar un nuevo producto o procedimiento.

En este sentido, el invento constituye una derivación del estado de la técnica, pero, para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica. Surge, por consiguiente, un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.” (Proceso 21-IP-2000. Interpretación Prejudicial de 27 de octubre de 2000).

Es conveniente señalar que la normativa andina sobre patentes no estipula nada sobre el tema, como si lo hacen otras legislaciones como la Ley de patentes argentina, artículo 6, inciso f), pero de ello no surge que con base en las normas que regulan la materia, las oficinas de patentes puedan hacer un examen apriorístico de la altura inventiva en casos como el de combinación de elementos conocidos para denegar la patente de invención.

Aún bajo consagraciones legales sobre el tema, lejos de sus problemas sintácticos y de técnica legislativa, es importante tener presente que respecto de los casos dudosos se previene al operador jurídico del supuesto de hecho, es decir, de hacer un análisis simple y apriorístico de la situación presentada y dudosa.”

A este respecto, deseo destacar que en el presente caso el señor Examinador ha realizado un examen *a priori* a partir del conocimiento que ha tenido de las enseñanzas de la presente invención. En particular, ha utilizado argumento técnicos revelados en la descripción que hacen parte de la invención misma y fueron utilizados para explicar el alcance de las formas de dosificación reivindicadas con el fin de que el experto en la materia pueda llevarlas a cabo. Por ejemplo, el examinador menciona que “en la página 18 de la descripción, la lecitina actúa como tensoactivo, lo cual puede mejorar el ensayo de disolución tanto in-vitro como in-vivo, (...) y la persona del oficio normalmente versada en la materia, habría podido modificar las formulaciones del arte previo, particularmente con un agente deslizante/solubilizante tal como lecitina, ya que son conocidas sus propiedades deslizantes, humectantes y tensioactivos, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.”

Como se puede apreciar, ese Despacho no ha demostrado con argumento técnicos a partir de los documentos citados D1 y D2, que el experto en la materia hubiera sido (no que hubiera podido ser) guiado, directamente y sin esfuerzo intelectual, a utilizar la lecitina como excipiente a partir de los sistemas acuosos de las anterioridades para llegar a las formulaciones base lípida de la presente invención, mostrando una mejor biodisponibilidad.

5.2 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo, se pone de presente lo siguiente:

El primer punto de discusión a tener en cuenta es que la materia objeto de la reivindicación 1 exhibe una ventaja inesperada frente al estado de la técnica. En

particular, la forma de dosificación reivindicada tiene una mejor biodisponibilidad, inesperada frente a lo ya conocido en el arte previo.

Ese Despacho menciona que “no obstante lo anterior, en la misma referencia se menciona también que como puede apreciarse de los resultados del experimento mostrado en la figura 4, la biodisponibilidad es similar para la solución acuosa (S 11%) y los diferentes sistemas vehículo de la sustancia activa (P1:14%, P2: 10% y P3: 10%), por lo que en síntesis es una diferencia de tan sólo 3% respecto a la solución acuosa y del 4% frente al vehículo con tensioactivo.” Sin embargo, el examinador no ha considerado que ese 3% mencionado como diferencia representa un incremento de más del 30% en comparación con 10%, lo cual no puede aceptarse como insignificante. Adicionalmente, como en efecto lo destaca ese Despacho, en el experimento de biodisponibilidad P1 tiene menor variabilidad que P2 o P3, como se puede apreciar en la Figura 4.

Por otra parte, ese Despacho refiere que “esta diferencia no parece presentar un efecto técnico inesperado o una ventaja a las formulaciones reclamadas porque tal como puede apreciarse también en el capítulo descriptivo, las cantidades utilizadas del principio activo son diferentes y no pueden analizarse e igualdad de condiciones (...) lo cual dificulta aún más entender si realmente el aumento en la biodisponibilidad anteriormente mencionado se debe a la presencia de lecitina en las formulaciones o es un resultado probable cuando el principio activo se encuentra en una cantidad mayor en la composición de referencia frente a las cuales se compara”. A este respecto, esta apreciación es incorrecta ya que, como lo menciona la descripción en la página 19, última línea, y página 20, dos primeras líneas: *‘Las AUC normalizadas para la dosis de la formulación oral se dividen por las AUC normalizadas para la dosis de la formulación intravenosa para calcular la biodisponibilidad absoluta’*, lo cual significa que una normalización de la dosis fue realizada en el experimento. Por lo tanto, las condiciones en el experimento son similares y no se puede atribuir el efecto técnico a las mayores o menores cantidades de principio activo.

Asimismo, otro efecto técnico inesperado y sorprendente se puede apreciar en la clara mejora de la velocidad de disolución del medicamento cuando se agrega lecitina a la suspensión lípida reivindicada en la presente solicitud (ver resultados de la Figura 2).

En conclusión, respecto a este primer punto sobre los efectos técnicos mejorados sobre las formulaciones conocidas en el estado de la técnica, se aprecia claramente que dichos efectos son sorprendentes e inesperados al utilizar lecitina en la formulación reivindicada como se demostró arriba.

El segundo punto de discusión a tener en cuenta es que en las anterioridades D1 y D2 no existe indicación ni sugerencia alguna que lleve al experto en la materia a usar lecitina en una formulación base lípida como la acá reivindicada.

Es más, la persona medianamente versada no hubiera usado la lecitina en un sistema de suspensión lípida, considerando que las anterioridades sólo sugieren que la misma se utiliza como agente humectante en suspensiones acuosas únicamente, y por lo tanto dicha sugerencia explícita hubiera alejado al experto en la materia, pues un sistema de base lípida no es compatible con una suspensión acuosa. Así las cosas, el formulador que buscara obtener una formulación de suspensión lípida del compuesto (3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il) -metilcarbonil) -N-metil- amino) -anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato, que hubiera leído de D1 y D2 que la lecitina se usa únicamente en sistemas acuosos como agente humectante, no la hubiera utilizado esperando obtener una formulación de base lípida que proporcionara mejor biodisponibilidad del principio activo y mejor velocidad de disolución, sin un esfuerzo intelectual considerable.

Ahora bien, ese Despacho también considera que "el diseño de la forma farmacéutica más adecuada de un principio activo no hace parte de un avance en el área de preparación de composiciones sino que por el contrario se considera como parte de la labor de rutina del preformulador".

En este sentido quiero resaltar que, *a priori*, no se puede establecer que necesariamente la sustitución de uno o más excipientes en una formulación farmacéutica, proporcione una mejora farmacológica útil o inútil, o incluso que ésta sea superior o inferior a las del arte previo. Tal afirmación sólo puede sustentarse en hechos experimentales dados obviamente después de la obtención de la formulación. Por lo tanto, la persona versada en la materia no puede observar de manera obvia y evidente a partir del arte previo, las ventajas y efectos técnicos que una formulación tiene sobre otra, en particular cuando los sistemas son diferentes (acuoso/lípido), y sobre todo, cuando hay millones de posibilidades existentes para formular un ingrediente activo con excipientes, portadores, surfactantes, etc.

Así, no se puede hablar de labor de rutina del preformulador cuando se busca una formulación específica que tenga determinados perfiles adecuados de disolución, biodisponibilidad y fármaco-cinética, especialmente hoy en día que existen más y más principios activos de baja solubilidad, para los cuales mejorar la biodisponibilidad oral es todo un reto. En consecuencia, no se puede hablar de falta de esfuerzo intelectual para encontrar dichas ventajas sobre lo divulgado por cualquiera de las anterioridades citadas por ese Despacho.

5.3 Conclusión

A la luz de los argumentos expuestos anteriormente, se demuestra que D1 y D2, ni solos ni en conjunto, dan una indicación clara a la persona versada en la materia para obtener la formulación reivindicada por la solicitante.

Cabe resaltar que las propiedades mejoradas de la formulación reivindicada son claras a partir de la solicitud y anexos que se han entregado a ese Despacho, e inesperadas frente a lo divulgado por el estado de la técnica, confirmando así el nivel inventivo de la materia en estudio de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, considero que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicito en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

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

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **23404** del 29 de abril de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: **"FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA LIBERACIÓN INMEDIATA DE UN DERIVADO DE INDOLINONA"** a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

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

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

Alemania

VIII. 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 Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaqué

T.P.A. No. 23.555

✓ COLO-09255-0841-158-0
RBL\RBL\ID-244481\WPCL9255
No. M-2013-244481\RBL