

Señor Superintendente
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-152537-00008-0000

Fecha: 2013-06-17 16:15:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 21

Referencia Expediente No. **10.152.537**
Asunto Solicitud de patente para
FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICAS COMPRENDIENDO DIMALEATO DE 4-[(3-CLORO-4-FLUORO FENIL)AMINO]-6-{[4-(N,N-DIMETILAMINO)-1-OXO-2-BUTEN-1-IL]AMINO}-7-((S)-TETRAHIDROFURAN-3-ILOXI)-QUINAZOLINA Y EL MÉTODO PARA PRODUCIRLO
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. **23399** 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 "**FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICAS COMPRENDIENDO DIMALEATO DE 4-[(3-CLORO-4-FLUORO FENIL)AMINO]-6-{[4-(N,N-DIMETILAMINO)-1-OXO-2-BUTEN-1-IL]AMINO}-7-((S)-TETRAHIDROFURAN-3-ILOXI)-QUINAZOLINA Y EL MÉTODO PARA PRODUCIRLO**" a favor de **BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH**.

"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

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **23399** 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.

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 "**FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICAS COMPRENDIENDO DIMALEATO DE 4-[(3-CLORO-4-FLUORO FENIL)AMINO]-6-{[4-(N,N-DIMETILAMINO) -1-OXO-2-BUTEN-1-IL]AMINO}-7-((S)-TETRAHIDROFURAN-3-ILOXI) -QUINAZOLINA Y EL MÉTODO PARA PRODUCIRLO**"

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

3.2.1 Las reivindicaciones 1 a 8 no cumplen con el requisito de novedad ni de nivel inventivo.

3.2.2 En el presente caso, el producto intermedio reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 2 está referida a: "*un producto intermedio compactado de dimaleato de 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-{[4-(N,N-dimetilamino)-1-oxo-2-buten-1-il]amino}-7-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-quinazolina... **opcionalmente** en mezcla con un lubricante en una cantidad de 0 a 1.0 %.*"

3.2.3 La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada y las reveladas en el documento D1 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Producto intermedio compactado en forma de un polvo	Tabletas de liberación inmediata recubiertas obtenidas por proceso de granulación seca (pág. 30 – 31, ej. 9; pág. 23, desde: “dosage”)
BIBW 2992 MA ₂	4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(N,N-dimetilamino)-1-oxo-2-buten-1-il]amino]-7-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)quinazolina dimaleato (BIBW 2992 MA ₂) (pág. 18, líneas 1 – 3)
Opcionalmente un lubricante en una cantidad de 0 a 1.0%	Estearato de magnesio 1,5 mg (pág. 31, ej. 9)

3.2.4 De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del producto intermedio de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Por su parte, las reivindicaciones dependientes 3 y 4 no mencionan alguna característica que haga nuevo el producto intermedio de la reivindicación 2, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

3.2.5 En el presente caso, el método para producir el producto intermedio reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un método para producir un producto intermedio compactado de dimaleato de 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-[[4-(N,N-dimetilamino) -1- oxo - 2- buten-1-il] amino} -7- ((S)-tetrahidrofuran -3- iloxi)-quinazolina... que comprende una etapa de compactación por rodillos, combinada con al menos una etapa de tamizado...”*

3.2.6 El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga comprimidos de liberación

inmediata recubiertas obtenidas por proceso de granulación seca que contienen 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-{[4-(N,N-dimetilamino) -1- oxo-buten-1-il] amino} -7- ((S)-tetrahidrofuran -3- iloxi)-quinazolina dimaleato (BIBW 2992 MA2).

- 3.2.7 La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el método de preparación de comprimidos recubiertos de liberación inmediata de D1 consiste en que la etapa de compactación con rodillo se lleva a cabo con dimaleato de BIBW 2992 solamente, u opcionalmente, con un lubricante de 0 a 1,0%. Sin embargo esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al método reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las formulaciones del estado de la técnica cercano.
- 3.2.8 El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular la necesidad de un método de producción de un producto intermedio de 4-[(3-cloro-4-fluorofenil)amino]-6-{[4-(N,N-dimetilamino) -1-oxo-buten-1-il] amino} -7-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-quinazolina dimaleato, alternativo al ya conocido en el estado del arte.
- 3.2.9 El documento D1 ya sugería un método para la elaboración de comprimidos de 4-[(3-cloro-4-fluorofenil) amino] -6-{[4-(N,N- dimetilamino) -1-oxo-2-buten-1-il] amino} -7-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-quinazolina dimaleato, el cual comprendía los mismos pasos de elaboración del comprimido, en donde se mezclan todos los componentes que contiene el comprimido que luego se tamizan y se comprimen para dar el producto deseado.
- 3.2.10 En consecuencia la persona del oficio normalmente versada en la materia habría podido modificar los componentes a mezclar previa compresión, particularmente el principio activo y opcionalmente este con un lubricante, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

- 3.2.11 La reivindicación 5 consiste en un comprimido oral preparado a partir del producto intermedio compactado... que comprende 1 a 150 mg de BIBW 2992, 50 a 500 mg de soporte, aglutinante o una combinación de los mismos, 0,1 a 5 mg de un deslizante, 1 a 15 mg de un desintegrante y 1 a 15 mg de un lubricante.
- 3.2.12 La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y las tabletas de liberación inmediata de D1 consiste en la cantidad del desintegrante, en particular en cantidad de entre 1 a 15 mg. Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al comprimido sólido oral reclamado en esta solicitud ya que no parece presentar propiedades superiores en comparación con los comprimidos del estado de la técnica cercano.
- 3.2.13 Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar las cantidades de los excipientes de los comprimidos sólidos orales de 4-[(3-cloro-4-fluorofenil) amino] -6-[[4-(N,N-dimetilamino) -1-oxo-2-buten-1-il] amino} -7-((S)-tetrahydrofuran-3-iloxi)-quinazolina dimaleato, particularmente su desintegrante, en cantidades de 1 a 15 mg".
- 3.2.14 Sin embargo, es del conocimiento común que por ejemplo, el almidón de maíz es utilizado como desintegrante en cantidades del 1-20% en formulaciones sólidas. Es decir, si la tableta pesara 100 mg, la cantidad de desintegrante utilizada para la formulación utilizaría de 1 a 20 mg. En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría podido modificar la cantidad de desintegrante de los comprimidos revelados en D1 como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.
- 3.2.15 Puesto que las reivindicaciones dependientes 6 a 8 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

- 3.2.16 En referencia al argumento de la solicitante, se le aclara que tal como puede leerse en la nueva reivindicación 2 el objeto que se busca proteger es en esencia el mismo que se reclamaba en la reivindicación 1, objetada por novedad en el examen de fondo, es decir, una forma de dosificación (que la solicitante señala como 'producto intermedio') del principio activo 4-[(3-cloro-4-fluorofenil) amino] - 6-{[4-(N,N- dimetilamino) -1-oxo-2-buten-1-il] amino} -7-((S)-tetrahidrofuran-3-iloxi)-quinazolina, y que a pesar de que se encuentre encabezada de esta manera es indiscutiblemente una composición de un principio activo plenamente conocido en el estado del arte y además que ya se encuentra formulado como comprimido recubierto.
- 3.2.17 Frente a los argumentos de la solicitante respecto al nivel inventivo, esta Superintendencia se permite señalar en cuanto al proceso de preparación de comprimidos que es de amplio conocimiento este tipo de procedimientos en la industria químico farmacéutica. Técnicas como son por ejemplo, la validación de procesos contribuyen a que se obtengan productos altamente controlados ya que se garantiza la reproducibilidad y consistencia del proceso y que por medio de la documentación que se obtiene de ellos se pueden ir mejorando al modificar algunos parámetros que contribuyen para obtener formas farmacéuticas adecuadas, seguras y eficaces. En la presente invención, la solicitante ha realizado una 'modificación' a un proceso plenamente conocido en la industria químico farmacéutica consistente en la compactación por rodillo y posterior tamizaje que únicamente encuentra diferencia en el paso de compactar el principio activo o en mezcla con un lubricante, lo cual se puede obtener por seguimiento de procesos validados, y que de ninguna manera sustenta el nivel inventivo que la solicitante señala tiene dicho proceso.
- 3.2.18 En conclusión, los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada.

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. **23399** del 29 de abril de 2013.
- 4.2 Conceder el privilegio de patente de invención para **"FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICAS COMPRENDIENDO DIMALEATO DE 4-[(3-CLORO-4-FLUORO FENIL)AMINO]-6-{[4-(N,N-DIMETILAMINO) -1-OXO-2-BUTEN-1-IL]AMINO}-7-((S)-TETRAHIDROFURAN-3-ILOXI) - QUINAZOLINA Y EL MÉTODO PARA PRODUCIRLO"** 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 a la novedad

El Tribunal Andino de Justicia se refiere a la forma de evaluar novedad en la Interpretación Prejudicial 33-IP-2007 en los siguientes términos:

(...)De la novedad de la invención:

" (...), para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica; es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, tanto la innovación como los conocimientos técnicos que de ella se desprenden no hayan sido accesibles al público, por cualquier medio, entendiendo que la difusión debe contener información suficiente sobre la invención para que una persona versada en la materia pueda utilizarla para diseñar el invento, y *"en aplicación de lo expresado, el Tribunal ha sostenido que la invención, de producto o de procedimiento, deja de ser nueva si la misma se ha encontrado al acceso del público por cualquier medio, con independencia del lugar en que la posibilidad de acceso se haya producido, del número de personas a que haya alcanzado y del conocimiento efectivo que éstas hayan obtenido, salvo los supuestos de excepción previstos en el artículo 3 de la Decisión en referencia."* (Proceso 49-IP-2005. Interpretación prejudicial de 14 de abril de 2005, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1203, de 31 de mayo de 2005).

"Sobre el requisito de la novedad señala la doctrina:

*"Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido."*¹

"(...) Una vez delimitado el concepto de novedad, es pertinente destacar que el Tribunal ha definido algunas reglas con el objetivo de determinar la novedad del invento:

"a) Concretar cuál es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.

¹ ZUCCHERINO, Daniel R. "MARCAS Y PATENTES EN EL GATT. REGIMEN LEGAL". Editado por Abeledo Perrot. 1997. Pág. 150.

b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.

c) Determinar cuál es el contenido del estado de la técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.

d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica.” (Proceso 12-IP-1998. Interpretación prejudicial de 20 de mayo de 1998, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Nº 428, de 16 de abril de 1999).

(...)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 anteriormente citadas no es tan fácil determinar su novedad y su altura inventiva.

Uno de esos casos es el que se relaciona 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".²

² Esta distinción la podemos encontrar en cursos sobre patentes dictados por la Doctora **ZAMUDIO, Teodora**, profesora de la Universidad de Buenos Aires. Publicado en la página www.dpi.bioetica.org/patfondo.htm.

"(...) 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.

El Tribunal Andino de Justicia se refiere a la forma de evaluar novedad en la Interpretación Prejudicial 36-IP-2010 en los siguientes términos:

El Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, determinó ciertos criterios que conviene transcribir:

"Una invención tal como se encuentra reivindicada se considera nueva si no forma parte del estado de la técnica. El examinador debe mostrar que la invención no es nueva. En tal sentido, cuando un inventor deposita una solicitud de patente para una invención y no existen datos que prueben que no es nueva, la invención reivindicada será considerada nueva.

Para el análisis de la novedad no se pueden combinar diferentes documentos del estado de la técnica. Sin embargo, si un documento se refiere explícitamente a otro documento para proporcionar más detalle sobre alguna característica, se puede considerar que el contenido del segundo documento relativo a esa característica está incorporado en el primero.

Un documento del estado de la técnica puede contener información implícitamente, es decir, todo aquello que la persona versada en la materia puede derivar directamente y sin ambigüedad del documento. Por ejemplo, si un documento habla de una bicicleta, implícitamente se refiere a las ruedas de la bicicleta aunque no las mencione.

El examinador podrá sustentar falta de novedad en divulgaciones realizadas en documentos, conferencias, ferias, dibujos, etc., o con base en su propio conocimiento siempre que esté debidamente acreditado. La impugnación de la novedad deberá hacerse a partir de una misma divulgación, teniendo en cuenta que no se podrá combinar distintas fuentes de referencia.

Si un elemento equivale a otro, la objeción no podría ser por falta de novedad sino por falta de mérito inventivo. Así un hilo de cobre y uno de plata son equivalentes por tener la misma función pero no son lo mismo.

Si a un mismo elemento se le asigna nombres distintos pero sus características técnicas son las mismas, la novedad se afecta. Este sería el caso de "manta" o "toalla" que no presentan características técnicas distintas.

Una descripción específica afecta la novedad de una general, pero no a la inversa.

En el caso de rangos, la novedad se destruye si en el estado de la técnica existen ejemplos contenidos en dicho rango. Así por ejemplo, si la solicitud reivindica un proceso entre 120 y 150 grados y el estado de la técnica describe el mismo proceso a 130 grados, no habría novedad.³

³ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Oficina Europea de Patentes. Año 2004. Disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>.

5.2 Del incorrecto análisis que se ha hecho de la novedad en la presente solicitud de acuerdo con lo indicado por la normatividad vigente y por el Tribunal Andino

De acuerdo con lo expresado por el Señor Examinador en la Resolución 23399, se desprende el incorrecto procedimiento que ha hecho del análisis del requisito de novedad a la luz de lo indicado por el Tribunal Andino.

5.2.1 El primer error que encontramos es el incorrecto entendimiento del Examinador con respecto al alcance de la invención.

La tabla que ha elaborado el señor Examinador que contiene las 'características esenciales' de la reivindicación 2 es el resultado de una escogencia arbitraria de características encontradas en D1. Aún si se asumiera que el ejemplo 9 de la anterioridad D1 se refiere específicamente al BIBW 2992 MA2, este hecho no afectaría la novedad de la reivindicación 2 como afirma ese Despacho, ya que el producto reivindicado claramente cubre un **intermedio** compactado que consiste únicamente de BIBW 2992 MA2 o de BIBW 2992 MA2 más hasta 1% de lubricante. Además las propiedades físicas del intermedio compactado están inherentemente definidas por las etapas del proceso de la reivindicación 1.

5.3 La presente solicitud sí tiene novedad

A pesar de lo anterior y con el fin de demostrar que la presente solicitud cumple con el requisito de novedad, se pone de presente lo siguiente:

El ejemplo 1 del documento D1 tampoco divulga la composición exacta de esta composición. Por el contrario, éste divulga una tableta **final** de liberación inmediata caracterizada por una composición total de 75 mg de sustancia activa y un par de excipientes, preparada por un proceso de granulación en seco. Este proceso de

granulación en seco se lleva acabo sólo después de haber mezclado la sustancia activa con los excipientes, como claramente lo describe la página 31 en el párrafo bajo el subtítulo "preparación". Por lo tanto, es claro que D1 no describe el intermedio compactado reivindicado en la reivindicación 2, que consiste de una única sustancia activa o de la sustancia activa con una mínima cantidad de estearato de magnesio como lubricante.

En conclusión, la anterioridad no contiene todas y cada una de las características técnicas del intermedio compactado de la reivindicación 2 y por lo tanto, dicho documento no puede afectar la novedad de dicha reivindicación.

En segundo lugar queremos destacar que el examinador presentó un análisis demasiado superficial en relación al análisis de novedad y no tuvo en cuenta la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido de la invención reivindicada. El Tribunal señala que *"Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido."* En consecuencia, el examinador no ha hecho un análisis de la causa de la invención.

En tercer lugar, el examinador asume que lo referido en la presente solicitud es una simple agregación de elementos, cuando la invención se centra en una disposición de elementos de forma particular con efectos claramente diferenciables, y notablemente mejorados, del estado del arte. Recuérdese que el Tribunal indica 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"* y que cuando existe la combinación existe novedad.

Por todo lo anterior se ha demostrado que el examinador no ha entendido correctamente el alcance de la invención.

5.4. 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 del documento D1, ni existe alguna indicación que lleve a la persona versada a la materia a modificar lo divulgado en el documento D1 para llegar a lo reivindicado en la presente solicitud.

5.4.1. Del incorrecto análisis del nivel inventivo.

Su Despacho se ha pronunciado en diversas oportunidades sobre la forma de llevar a cabo el análisis de nivel inventivo, de acuerdo a las directrices dadas por el Tribunal Andino. En efecto, el Tribunal ha dicho que "Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución" (Proceso 36-IP-2010) y su Despacho en el "Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad" sintetiza cómo se lleva a cabo el procedimiento:

Método "problema-solución"

Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva ("hindsight" ó "a posteriori"), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método "problema-solución". Este consta de las siguientes etapas:

- *Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada*
El estado de la técnica cercano es un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, propósito. En caso de que haya varios documentos relacionados, el estado de la técnica cercano es el documento que menciona una función, propósito, problema a resolver ó actividad semejante al de la invención.
- *Determinar la diferencia entre la invención y estado de la técnica cercano*

Comparar las características técnicas esenciales de la invención, con las del estado de la técnica cercano, mediante una matriz (...)

(...)- Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial

El examinador debe re plantear el problema técnico, que la solicitud había mencionado inicialmente, a la luz del informe de búsqueda. El problema técnico objetivo se plantea en términos de: De manera que el problema técnico objetivo se formulará así: "¿cómo modificar ó adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención proporciona?" La definición del problema técnico objetivo se basa en hechos objetivos concretos del estado de la técnica y en los resultados logrados por la invención. La expresión "problema técnico objetivo" deberá interpretarse en sentido amplio; no

implica necesariamente que la solución constituya una mejora técnica en relación con el estado de la técnica; dado que puede ocurrir que el problema consista simplemente en buscar una solución de reemplazo a un dispositivo o a un procedimiento conocido que produzca efectos idénticos o similares.

- Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia

Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva. Si la respuesta es afirmativa, la Invención se considera obvia, y por tanto se concluye que no tiene nivel inventivo. Pero, si la respuesta es negativa, la invención no es obvia y se considera que tiene nivel inventivo.
(resaltado nuestro)

Dentro de los errores que ha cometido su Despacho en la aplicación del método están:

- Si bien el examinador identificó el Estado de la Técnica más cercano, no es posible evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia, pues no existe un segundo documento que sugiera o enseñe el camino a dicho experto para llegar directamente y sin esfuerzo intelectual a la materia reivindicada en la presente solicitud.
- El Tribunal es claro en establecer que “*El examinador no debe basarse en apreciaciones personales; toda objeción respecto a la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica*” (proceso 36-IP-2010). Como ya se ha demostrado, el Señor Examinador no ha probado la

falta de nivel inventivo toda vez que siguió una metodología ajena a lo que dicta la práctica; en consecuencia las conclusiones a las que llega se basan en apreciaciones personales que son totalmente contrarias a lo que debería hacer el Señor Examinador

En consecuencia, consideramos que el análisis hecho por el señor Examinador carece de validez.

5.5 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:

La diferencia de la reivindicación 1 comparada con el documento D1 consiste en que la etapa de compactación del rodillo se lleva a cabo ya sea con sólo BIBW 2992 MA2 o con BIBW 2992 MA2 y máximo 1% de lubricante, tal como estearato de magnesio. Este punto en particular proporciona un efecto técnico inesperado y sorprendente, contrario a la opinión del señor Examinador.

De acuerdo con el proceso de la invención, **el tamaño de partícula, forma y densidad** del ingrediente activo (API; BIBW 2992 dimaleato) **son ajustadas** por la compactación de rodillo **antes** de ser mezclados con los excipientes. Es por esta razón que estamos hablando de método para producir un producto intermedio compactado, y no de un método de producción de un producto final de tableta como el divulgado en D1.

De forma sorprendente, estas condiciones en esta etapa particular del proceso permiten la producción de mezclas estables sin tendencia a la segregación, con buenas propiedades de fluidez y sin tendencia a adherirse a las herramientas de presión de la tableta, contrario al proceso divulgado en el ejemplo 9 de D1, cuando se aplica al BIBW 2992 MA2. En este sentido, deseo reiterar que el ejemplo 9 no se refiere de manera específica al BIBW 2992 MA2 sino a una sustancia activa en general. Por lo tanto, dicha anterioridad no hubiera

podido guiar de manera directa al experto en la materia al método de la invención donde se definen las características del BIBW 2992 MA2 por la compactación de rodillo antes de añadir los excipientes.

D1 no hace mención alguna del problema que la presente invención intenta resolver, y el cual está claramente indicado en la descripción de la solicitud en estudio. Dicho problema se refiere a las pobres propiedades de fluidez del API cristalino en forma de aguja debidas a la aumentada resistencia de las agujas a alinearse en la dirección del flujo y a las dificultades resultantes en la manufactura de formulaciones sólidas, tales como baja compresibilidad, también en combinación con excipientes adicionales tales como aglomerantes y portadores, específicamente llevando a gránulos mecánicamente débiles en un proceso de granulación en seco con las posteriores tendencias a la segregación del API durante el tableteado debido al desmoronamiento de dichos gránulos. También es importante evitar la segregación del API dentro de las mezclas de polvos durante su movimiento, es decir, en tuberías, tolvas y alimentadores de la prensa de tabletas, para asegurar un contenido de API uniforme y reproducible en un lote de producto de medicamento, particularmente en aquellas formulaciones de dosis bajas. Este problema es especialmente específico para el BIBW 2992 MA2 y cabe resaltar que no existe enseñanza o señalamiento alguno en el arte previo que sugiriera que este problema se podía solucionar a través del método especificado en la reivindicación 1.

Quiero destacar que el Examinador se ha limitado únicamente a afirmar que este proceso es ampliamente conocido en la industria químico farmacéutica pero no ha aportado las evidencias técnicas de dicha afirmación ni las razones para que un experto en la materia considerara aplicar este proceso para superar el problema descrito para el BIBW 2992 MA2. Así las cosas, se puede afirmar que el señor Examinador ha realizado un examen en retrospectiva (*a posteriori*), lo cual es completamente inaceptable al basarse ese Despacho en el mismo para denegar el privilegio de patente a la presente invención.

Considerando que solo se cita un único documento (D1) para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud, es claro que dicho documento no sugiere una combinación de estas características que hubiera podido guiar al experto en la materia al proceso acá reivindicado. De hecho, son estas características de la presente reivindicación 1 las esenciales para resolver el problema de la invención y superar las pobres propiedades de fluidez y tendencia a la segregación del BIBW 2992 dimaleato de forma tal que se pueda procesar a nivel de producción de formas de dosificación sólidas orales tales como tabletas de liberación inmediata. Por el contrario, D1 claramente guiaría al experto en la materia en dirección contraria a la presente invención ya que su enseñanza indica que el API debe mezclarse con los excipientes antes de la compactación de rodillo, dando como resultado un intermedio que no cumple con los requerimientos para ser procesado por máquinas de tableteo en formas de tabletas que cumplan con los altos estándares de calidad antes descritos.

Es claro que el proceso de granulación en seco descrito en el ejemplo 9 de D1 no soluciona el problema de las pobres propiedades de fluidez del API ya que las agujas de API no pueden acomodarse de forma apropiada en los gránulos y por lo tanto, la segregación del API no se soluciona.

5.6 Conclusión

A la luz de los argumentos expuestos anteriormente, se demuestra que D1 no da una indicación clara y directa a la persona versada en la materia para obtener el proceso y la forma reivindicada por la solicitante.

Cabe resaltar que las condiciones mejoradas del proceso reivindicado 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. **23399** 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: **"FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICAS COMPRENDIENDO DIMALEATO DE 4-[(3-CLORO-4-FLUORO FENIL)AMINO]-6-{[4-(N,N-DIMETILAMINO)-1-OXO-2-BUTEN-1-IL]AMINO}-7-((S)-TETRAHIDROFURAN-3-ILOXI)-QUINAZOLINA Y EL MÉTODO PARA PRODUCIRLO"** 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,

Luiz Clemencia Sáez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-09255-0841-159-8
RBL\RBL\ID-244404\WPCL9255
No. M-2013-244404\RBL