



No. 11-036957- -00018-0000

Fecha: 2014-05-15 16:34:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

xander Agudelo
Carlos A. Parra
n Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
José Jairo Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Miguel Felipe Porras

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 11-036.957

Solicitud de patente de invención titulada: **“COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA EN FORMA DE UNA TABLETA MONOCAPA DE ALISQUIRENO Y AMLODIPINO”**

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2011/000056

Medellín
María Clara Múnera
Eduie Manotas

RECURSO DE REPOSICION

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 21319, notificada por edicto desfijado el 08 de mayo de 2014.

1. ANTECEDENTES

La Resolución No. 21319 deniega la patente para el capítulo reivindicatorio con 19 reivindicaciones (capítulo reivindicatorio radicado el 12 de marzo de 2014, en respuesta al primer y único examen de fondo expedido el 05 de noviembre de 2013). Según la Resolución No. 21319, el Despacho niega las reivindicaciones 1 a 19 por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las 17 reivindicaciones del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente Recurso de Reposición, o aquellas que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC en la resolución aquí recurrida para desvirtuar el nivel inventivo de las Reivindicaciones 1 a 19 de la presente solicitud, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1. Para empezar, con el ánimo de facilitar la concesión de la presente solicitud, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio presentado 12 de marzo de 2014. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las reivindicaciones 4 y 5, relativas a la combinación farmacéutica de dosis oral fija;
- se modificó la reivindicación 1 para establecer que la cantidad de alisquireno en forma de base libre o de su sal está en el intervalo de 10% a 45%.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Éstas, por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

3.2. La SIC concluyó que las reivindicaciones 1 a 19 carecen de nivel inventivo, puesto que el documento WO2007022113 (D1) ya había reportado una combinación farmacéutica de dosis oral fija, estable, en forma de una tableta de una sola capa (párr. 27), la cual comprende valsartan en un rango de 80 a 160mg y amlodipino besilato, preferiblemente 10 mg, opcionalmente cubierta por una película (resumen pág. 2 y 3), además con aditivos como diluyentes o rellenos, aglutinante, desintegrantes, lubricantes entre otros (párr. 20); en particular, como rellenos o diluyentes divulga: celulosa microcristalina, manitol, sacarosa u otros azúcares o sus derivados, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (párr.21); aglutinantes como: PVP, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, almidón previamente gelatinizado y sus combinaciones (párr. 25); lubricantes como: estearato de magnesio, silicato de aluminio o de calcio, ácido esteárico, cutina, PEG 4000-8000, talco y sus combinaciones (párr.24); desintegrantes como: polivinilpirrolidona reticulada (crospovidona), almidón deslizantes dióxido de silicio coloidal (aerosil 200), almidón, talco, trisilicato de magnesio, celulosa en polvo y sus combinaciones (párr. 23) (ej.4). A su vez, el documento US2005/0182042 (D2) divulgó una combinación en forma de tabletas de administración oral para tratar enfermedades relacionadas con la hipertensión, que comprende: alisquireno

hemifumarato, amlodipino, preferiblemente besilato, e hidroclorotiazida, y además, sustancias auxiliares conocidas para obtener tabletas o tabletas cubiertas.

Adicionalmente, a la composición (combinación fija) de D1 se le realizó la prueba de bioequivalencia en donde se muestra que la biodisponibilidad de las formas de dosificación de la combinación de dosis fija fue comparable con la de las combinaciones libres correspondientes.

Así las cosas, la SIC determinó que la diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 1 y la combinación de D1 es que esta comprende alisquireno a cambio del valsartan, el cual es un nuevo agente antihipertensivo inhibidor de la renina.

El efecto técnico que se logra al incluir alisquireno a cambio valsartan en la combinación no se evidencia. Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular: *“cómo modificar la combinación conocido en D1 para obtener otra combinación alternativa, estable y que sea bioequivalente a la combinación de dosis libre correspondiente, de los mismos ingredientes activos”*.

Sin embargo, la utilización de alisquireno en una combinación en forma de tabletas de administración oral para tratar enfermedades relacionadas con la hipertensión se divulga en D2 (párr.23, reivindicaciones 7 y 8), el cual enseña una composición estable que comprende: alisquireno hemifumarato (preferiblemente 150mg, párr.5), amlodipino preferiblemente besilato e hidroclorotiazida (párr., 18, pág. 2; párr.23, pág.3; párr. 26), que además comprende sustancias auxiliares conocidas para obtener tabletas o tabletas cubiertas (párr.56).

Adicionalmente, en el arte previo se conoce que el alisquireno es un nuevo agente antihipertensivo inhibidor de la renina que mostró ser más potente que el valsartan y más eficaz suministrado solo que en combinación con hidroclorotiazida (HCTZ).¹

En consecuencia, para el Despacho, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el Alisquireno de D2 en la combinación de D1 para llegar así al objeto de la Reivindicación 1 de la solicitud, dado que con el arte previo citado existe la motivación para sustituir el alisquireno por el valsartan de la combinación D1, con la expectativa de lograr una combinación estable, bioequivalente y eficaz, por lo cual se considera obvia.

La SIC también afirma que puesto que las reivindicaciones dependientes 2-19 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

¹ Bagó, Nuevo agente antihipertensivo inhibidor de la renina Enero de 2008. Sociedad Iberoamericana de la Información Científica (SIIC) 2002.

Sumado a lo anterior, la Examinadora considera oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante en su respuesta, no se realizó una drástica limitación de la combinación, por lo tanto la actual Reivindicación 1, no es concisa al utilizar términos genéricos como diluyente, aglutinante, lubricante y derrapante, con rangos tan amplios de estos componentes, de manera que no se define una combinación específica de acuerdo a lo soportando en la descripción, en donde solo tres ejemplos de la descripción no son sustento para demostrar que la gran cantidad de combinaciones que pueden resultar de la reivindicación 1, resuelvan el problema planteado.

De otro lado, la Examinadora afirma que es pertinente aclarar que los documentos D1 y D2 no se utilizaron solos, ya que no anulan la novedad de la combinación y que estos, combinados y tomando en cuenta el conocimiento común, se utilizaron porque afectan el nivel inventivo de la solicitud. Asimismo, en referencia al argumento de la solicitante sobre las Reivindicaciones 4 y 5, el Despacho aclara que en el nuevo Capítulo Reivindicatorio corresponden a las mismas reivindicaciones iniciales 4 y 5, y que una combinación no se caracteriza por el proceso de obtención de uno de sus componentes.

3.3. a- En primer lugar, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, del que se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 4 y 5, por lo que considero superadas las objeciones relacionadas con dichas reivindicaciones.

b- i) Ahora bien, según los argumentos de la Examinadora, los documentos D1 y D2 afectan el nivel inventivo, puesto que D1 ya había revelado una combinación farmacéutica que comprende valsartan en un rango de 80 a 160mg y amlodipino besilato, preferiblemente 10 mg, opcionalmente cubierta por una película (resumen pág. 2 y 3), además con los mismos excipientes que la combinación reivindicada. A su vez, D2 había divulgado una combinación en forma de tabletas de administración oral para tratar enfermedades relacionadas con la hipertensión, que comprende: alisquireno hemifumarato, amlodipino, preferiblemente besilato, e hidroclorotiazida, y además, sustancias auxiliares conocidas para obtener tabletas o tabletas cubiertas.

Al respecto, me permito inicialmente resaltar que el objeto de la presente invención corresponde a combinaciones farmacéuticas que comprenden alisquireno y amlodipino, las cuales, en particular, son bioequivalentes con composiciones que sólo comprenden uno de los dos compuestos activos cuando se utilizan por separado, bioequivalencia que únicamente se logra con formulaciones que tienen el perfil de disolución de la presente invención.

ii) Los argumentos contenidos en la Resolución No. 21319 aquí recurrida, evidencian claramente que la decisión de negar la presente solicitud por no cumplir con el requisito de nivel inventivo, parte de un análisis retrospectivo que de ninguna manera es aceptable en el análisis de patente, tal como se indica en el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, donde se establece:

“Es importante tener en cuenta que una invención reivindicada que, a primera vista, parece evidente, puede ser inventiva. Una vez formulada una nueva idea, a menudo se puede demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles. El examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

“Es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido retrospectivamente por la invención reivindicada. La indicación o la sugerencia que permita llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o de los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

Uno de los factores que deben tomarse en consideración para establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar los documentos del estado de la técnica es la probabilidad razonable de éxito como resultado de tal combinación de sugerencias del estado de la técnica, consideradas colectivamente.

En cualquier caso, la examinadora de patentes deberá esforzarse por hacer una evaluación práctica conforme a la realidad. Deberá tener en cuenta todo lo que se sabe en cuanto a los antecedentes de la invención reivindicada y dar el valor justo a los argumentos o pruebas pertinentes presentados por el solicitante.”² (Mi énfasis).

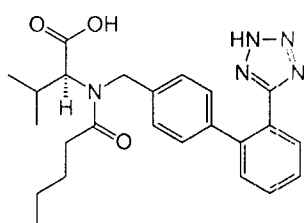
De los lineamientos establecidos en el texto citado es claro que la Examinadora debe evitar el uso de un análisis ex post facto, es decir, el estado de la técnica se debe examinar sin el beneficio del conocimiento ofrecido por la misma invención reivindicada. Además, las indicaciones o sugerencias que permitan llegar a la invención reivindicada deben proceder del estado de la técnica o los conocimientos generales de la persona del oficio normalmente versada en la materia, y no basarse en la divulgación del solicitante.

² Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.6.3 Página 76. Relativo al *Análisis ex post facto o retrospectivo o hindsight* (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf))

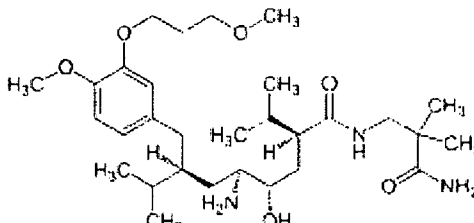
Para el caso que nos ocupa, vale la pena precisar que si bien es cierto que D1 enseña formulaciones sólidas de dosificación que contienen una combinación de valsartan y amlodipino, D1 no enseña ni mucho menos sugiere o motiva a la persona medianamente versada en la materia a producir una combinación cuyo ingrediente activo sea otro absolutamente diferente del valsartán, en particular alisquireno, y mucho menos, que a partir del alisquireno en combinación con amlodipino, podría esperarse que se obtendrían los mismos efectos de la biodisponibilidad que los reportados para dichos activos cuando se suministran de forma independiente.

Además, D1 no proporciona una formulación con una procesabilidad adecuada para formar una tableta de una capa, que sea bioequivalente a cada uno de los componentes, tal como lo reclama la presente invención.

Dentro de este contexto es necesario señalar que si bien es cierto que en el arte previo se conocía que el alisquireno es un nuevo agente antihipertensivo inhibidor de la renina que mostró ser más potente que el valsartan, es un hecho que estos dos compuestos son estructuralmente diferentes, como se evidencia en las estructuras químicas expuestas a continuación y no necesariamente intercambiables a priori como lo establece la SIC:



Valsartan



Alisquireno

Considerando que las enormes diferencias estructurales que existen entre la molécula de valsartan y la de alisquireno, es evidente que el único punto en común entre ellas era su funcionalidad, puesto que se sabía en el estado de la técnica que estos dos compuestos eran agentes antihipertensivos inhibidores de la renina. Siendo así, aun cuando se supiera que el alisquireno era más potente que el valsartan, no era suficiente para que una persona versada en la materia considerara que la clave para contar con una combinación de alisquireno con amlodipino estable, bioequivalente a la composición que comprende los componentes separados y eficaz estaría en reemplazar caprichosamente en D1 el compuesto activo valsartan por alisquireno, como afirma la Examinadora.

Es importante entender que lo que era conocido para la persona versada en la materia en el momento de desarrollo de la presente invención, era que estructural y químicamente los compuestos de valsartan y alisquireno eran absolutamente distintos. Por lo tanto, surgen necesariamente las

preguntaa: ¿Por qué una persona versada en la materia, enfrentada al problema técnico de **producir una combinación estable y bioequivalente de alisquireno**, habría escogido entre todas las combinaciones la combinación y las cantidades de compuestos que ahora se reclama en la Reivindicación 1? ¿Por qué dicha persona habría seleccionado, **entre todos los agentes antihipertensivos inhibidores de la renina existentes y entre todas las combinaciones posibles de dichos agentes, las enseñanzas de una combinación cuyo ingrediente activo es el valsartan**, un compuesto estructuralmente diferente de alisquireno, para obtener una combinación de alisquireno y amlodipino estable y bioequivalente? Además, sería pertinente establecer ¿Por qué entre todas las composiciones de valsartan y amlodipino existentes en el estado de la técnica, dicha persona versada en la materia habría preferido la combinación reportada en D1 y no cualquier otra de las composiciones de valsartan y amlodipino ya conocidas en el momento anterior a la presentación de la solicitud en cuestión?

La razón es solo una, la persona con conocimiento de la presente invención que llega anticipadamente a tales conclusiones, simplemente está haciendo un análisis retrospectivo y en lugar de establecer si la persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar D1 y D2 **con una probabilidad razonable de éxito**, está examinando el estado de la técnica **con el beneficio del conocimiento ofrecido por la invención reivindicada e intentando demostrar teóricamente el modo en el que se podría llegar a ella, a partir de algo conocido, a través de una serie de etapas aparentemente fáciles**. De nuevo, el Examinador de patentes debe evitar el uso de un análisis ex post facto de este tipo.

Así las cosas, respetuosamente solicito a ese Despacho que por favor explique la secuencia de pensamientos lógicos que llevaría a una persona versada en la materia a decidir que para obtener una combinación de alisquireno y amlodipino se debía emplear como punto de partida, entre todos los documentos existentes en el estado de la técnica, uno que se refiere a un compuesto absolutamente distinto, como el valsartan, y que señale, por qué habría pensado que justo el remplazo del valsartan por alisquireno en dicha composición, no solo no afectaría la actividad del alisquireno sino que permitiría que la actividad de dicho compuesto en combinación con amlodipino fuera igual a la exhibida por el compuesto alisquireno cuando se emplea de forma independiente.

iii) Ahora bien, las enseñanzas de D2 señalan que la combinación ideal es aquella que comprende alisquireno, un bloqueador de un canal de calcio, como amlodipino y **un diurético como hidroclorotiazida**. No existe razón alguna para que partiendo de D2 se llegue a la conclusión que era mejor contar con una composición que combinara alisquireno y amlodipino **sin incluir hidroclorotiazida y sin los excipientes señalados en D2**.

Una conclusión como la anterior, definitivamente resulta arbitraria y subjetiva, pues las composiciones químicas no pueden ser analizadas como si fueran componentes de un rompecabezas donde se eliminan unos compuestos y se adiciona otros, sin que esto cause un efecto sobre la actividad, biodisponibilidad y estabilidad de los ingredientes activos.

Si la enseñanza esencial D2 es que para obtener los efectos esperados es necesario que la composición comprendiera hidroclorotiazida, lo que una persona versada en la materia esperaría, a partir de D2, es que la eliminación de este compuesto afecte negativamente los efectos de la composición y la efectividad de la combinación allí revelada.

En resumen, D2 sólo menciona combinaciones de compuestos, que si bien comprenden alisquireno y amlodipino, **también requieren como requisito esencial la presencia de hidroclorotiazida.** Este documento no sugieren ni ilustran como obtener un producto como el reclamado por la presente invención, ya que no especifican que excipientes utilizar ni en qué cantidades se deben emplear para obtener una forma farmacéutica tal como una tableta monocapa, con las características y propiedades que tiene la composición reclamada por la presente solicitud.

Es más, si se analiza la presente invención a la luz de las enseñanzas de D2, la eliminación de la hidroclorotiazida constituye un claro indicio de nivel inventivo puesto que el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio³, permite establecer que un indicio de la existencia de nivel inventivo es *"Superación de un prejuicio técnico (porque los expertos se encuentran muy lejos de la solución): prejuicio técnico es el hecho de que los especialistas, en el campo técnico correspondiente, piensen que sólo hay una forma de resolver el problema técnico. **Si la invención se realiza para eliminar dicho prejuicio, adoptando medios técnicos no utilizados anteriormente, es indicio a favor de la existencia de nivel inventivo.**"* (Mi énfasis). Para el presente caso, es claro que al momento de la invención, lo usual era que las composiciones de alisquireno comprendieran hidroclorotiazida, **alejando a la persona versada en la materia del alcance de la invención**, que rompe con ese prejuicio técnico y permite la realización de combinaciones de alisquireno y amlodipino sin incluir hidroclorotiazida y, de manera sorprendente e impredecible, logrando una biodisponibilidad para los compuestos activos en combinación equivalente a la biodisponibilidad de los agentes por separado. Es más, el conocimiento disponible al momento de la invención en relación con el alisquireno es que la actividad de éste resultaba más eficiente al administrarlo en combinación con hidroclorotiazida.

³ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.5.3.1, Páginas 134 a 135. Relativo a los *"Indicios de la existencia de nivel inventivo"* (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf))

iv) Ahora bien, lo que cualquier persona versada en la materia esperaría al seguir las enseñanzas de D1 y D2, es que al eliminar la hidroclorotiazida, los efectos de la composición D2 se afectarían, y que apartir de D1 no hay base alguna para predecir ningún efecto positivo de la adición de los componentes allí utilizados al alisquireno, pues las diferencias entre el valsartan y el alisquireno son tan grandes que no era posible esperar con alguna probabilidad de éxito que el alisquireno fuera bioequivalente con los resultados logrados al emplear el alisquireno de forma independiente en combinación con otros excipientes, más aún, teniendo en cuenta que el comportamiento de cada principio activo frente a los auxiliares de formulación y sus características fisicoquímicas no es extrapolable a diferentes formulaciones a pesar de que los principios activos tengan una actividad terapéutica similar.

El análisis efectuado por la SIC carece fundamentos técnicos que permitan establecer por qué una persona versada en la materia habría considerado obvio que entre todos los compuestos y composiciones existentes en el estado de la técnica, era evidente que se debía tomar como punto de partida para obtener una composición de alisquireno un documento que no menciona, sugiere o enseña la existencia alisquireno, sino que está dirigido a estabilizar y garantizar la estabilidad del valsartan.

Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas y sugerencias de D1 y D2 no habría estado motivada a desarrollar una composición con las características estructurales aquí reclamadas y mucho menos con la expectativa de éxito de lograr los resultados de biodisponibilidad obtenidos.

En particular, vale la pena resaltar que resulta totalmente inesperado que al utilizar un desintegrante en las cantidades reclamadas por la presente invención se obtenga un perfil de disolución para ambos compuestos activos que resulte bioequivalente con el perfil de los compuestos activos independientes.

Adicionalmente, considero oportuno resaltar que es conocido que cuando dos o más componentes que tienen perfiles de disolución diferentes, se combinan en una única forma de dosificación, los perfiles de disolución individuales de los dos componentes podrían ser iguales o diferentes si se comparan con una forma de dosificación que sólo contenga a uno de estos componentes, lo cual hace completamente impredecible el comportamiento que tendrían dichos componentes dentro de una formulación, que se debe a factores como la influencia del otro componente en la solubilidad, en la fuerza iónica en el microentorno y en el comportamiento físico del activo, de esta manera ambos componentes van a afectar el perfil de liberación o disolución del otro, generando

perfiles de disolución modificados para ambos compuestos, lo que hace mucho más difícil la tarea de encontrar una combinación de activos que sea funcional y que además muestre los resultados de biodisponibilidad requeridos.

De nuevo, no puede olvidarse que los perfiles de solubilidad de alisquireno y el amlodipino son muy diferentes y su ajuste en la presente invención corresponde a una de las características inventivas desarrolladas. De hecho, vale la pena resaltar que los ensayos de solubilidad de D1 se realizaron a pH de 6.8 y 4.5, lo que de ninguna manera puede ser comparado con las propiedades de disolución de la presente invención a pH 2 (ver D1, párrafos 64-65).

Así mismo, es necesario subrayar que las enseñanzas relacionadas con una formulación que solo contenga un ingrediente activo o con ingredientes activos diferentes (como en D1 y D2), no pueden extrapolarse a una formulación que contenga dicho activo en combinación con otras sustancias, debido a que las interacciones físico-químicas que puedan ocurrir entre los compuestos activos al interior de una misma formulación van a afectar el comportamiento de dichos componentes.

Evidentemente, nada de lo mencionado anteriormente se encuentra sugerido ni mucho menos motivado en el arte previo, dado que, como ya se mencionó, las enseñanzas de D1 se limitan a brindar información sobre un compuesto distinto al compuesto activo de la presente invención, como es el valsartan, y D2 habrían llevado a la persona medianamente versada en la materia a producir composiciones farmacéuticas totalmente diferentes de las aquí reclamadas, pues en ellas se requería necesariamente la presencia de un tercer agente activo, sin divulgar los excipientes que son claves para la presente invención.

Finalmente, resulta útil señalar que el Manual Andino de Patentes establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse teóricamente, **sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos**⁴. Además, el Manual Andino de Patentes también establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁵. Por tales razones, **nada** en el arte previo sugiere ni enseña la materia de la presente invención con las características esenciales aquí reclamadas, ni mucho menos sus propiedades inesperadas en relación con los

Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1 Ejemplo 1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes-pdf>).

⁵ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes-pdt>).

efectos sorprendentes e inesperados aquí evidenciados, por lo que la presente invención reviste nivel inventivo sobre el arte previo citado.

3.4. En conclusión, de acuerdo con la Resolución aquí recurrida, la SIC evidentemente:

- se equivoca al **ignorar que la estructura química del alisquireno es absolutamente diferente a la estructura del valsartan;**
- erra al establecer arbitrariamente que el problema técnico es “*cómo modificar la combinación conocida en D1 para obtener **otra combinación alternativa**, estable y que sea bioequivalente a la combinación de dosis libre correspondiente, de los mismos ingredientes activos*”, pues la presente invención, que comprende como compuestos activos alisquireno y amlodipino, **no puede ser considerada una combinación alternativa de una combinación que no tiene alisquireno** y que se refiere a un compuesto distinto como es el valsartan;
- **realiza un examen post facto o retrospectivo**, donde de manera subjetiva y arbitraria afirma que dado que el documento D1 ya divulgaba combinaciones de valsartan y amlodipino **era obvio reemplazar el valsartan por cualquier otro compuesto, entre ellos alisquireno**, sin haberse detenido a considerar que al tener dos compuestos distintos el comportamiento de uno de ellos no puede extrapolado a partir del patrón de comportamiento que presenta el segundo;
- **no considera los argumentos de la respuesta a la acción oficial**, donde se evidencian las diferencias antes mencionadas y se hace énfasis en que el efecto técnico inesperado es lograr una composición de alisquireno-amlodipino que supera los problemas de estabilidad y cuya actividad es bioequivalente a la exhibida por las dosis libre correspondiente, de los mismos ingredientes activos.

Si la SIC hubiera realizado un análisis acertado de las enseñanzas del arte previo y de los argumentos presentados en mi respuesta al primer examen de fondo, habría concluido que una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado en D1 la información relevante para desarrollar inequívocamente la combinación aquí reivindicada.

En concreto, las combinaciones reclamadas por la presente invención, no hubieran podido ser obtenidas por una persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas divulgadas en el arte previo sin una actividad inventiva que implicase una experimentación exhaustiva que permitiese obtener la combinación reclamada por la presente invención y que presente las cualidades y propiedades que presenta la combinación reclamada en esta solicitud, y sobre todo en relación con la biodisponibilidad.

3.5. Finalmente, y sólo a título ilustrativo no vinculante, me permito destacar que esta solicitud de patente se encuentra concedida en las Oficinas de Patentes de Australia (AU2009292908) y de Estados Unidos (US8,613,949), en donde se ha reconocido la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es a la vez cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, son análogos globalmente, y las concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y el nivel inventivo resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero.

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente recurso sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

ANEXO:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago de tasa de modificaciones voluntarias.

13

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Recurso de Reposición)

1. Una combinación farmacéutica de dosis oral fija en la forma de una tableta de una sola capa, que comprende:

a) una cantidad terapéuticamente efectiva, en el intervalo de 10% a 45% en peso, basado en el peso total de la combinación farmacéutica de dosis oral fija, de alisquireno o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

b) una cantidad terapéuticamente efectiva en el intervalo de 0,5 a 5% de amlodipino, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

c) un desintegrante seleccionado entre carboxi-metil-celulosa de calcio, carboxi-metil-celulosa de sodio, polivinil-pirrolidona reticulada, carboxi-metil-celulosa reticulada, ácido alginico, alginato de sodio, y goma guar en una cantidad del 2 al 15% en peso de la tableta;

d) un diluyente en una cantidad del 1 al 60% en peso de la tableta;

e) un aglutinante en una cantidad del 0.1 al 20% en peso de la tableta;

f) un lubricante en una cantidad del 0.1 al 5% en peso de la tableta;

g) un derrapante en una cantidad del 0.5 al 5% en peso de la tableta; en donde en cada caso, donde no se haya mencionado lo contrario el porcentaje en peso se define antes de cualquier película de recubrimiento opcional,

en donde la combinación farmacéutica de dosis oral fija muestra una disolución *in vitro* del componente (a) del 60% o menos después de 10 minutos, y del 98% o menos después de 20 minutos, y un perfil de disolución del componente (b) del 50 % o más después de 20 minutos, y del 70 % o más después de 30 minutos, a un pH de 2.

2. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el alisquireno está en la forma de la sal de hemi-fumarato del mismo.

3. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la Reivindicación 1 ó 2, en donde el amlodipino está en la forma de la sal de besilato de la misma.

4. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el componente (a) está presente en una cantidad de 150 miligramos ó 300 miligramos, de la base libre por forma de dosificación unitaria.

5. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la Reivindicación 1,

14

en donde el componente (b) está presente en una cantidad de 5 miligramos ó 10 miligramos, por forma de dosificación unitaria.

6. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un relleno.

7. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde el relleno es seleccionado entre celulosa microcristalina, manitol, sacarosa u otros azúcares o derivados de azúcar, fosfato ácido de calcio, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, y combinaciones de los mismos.

8. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un diluyente.

9. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la Reivindicación 8, en donde el diluyente es seleccionado entre fosfato de dicalcio, sulfato de calcio, lactosa o sacarosa u otros disacáridos, celulosa, derivados de celulosa, caolín, manitol, almidón seco, glucosa u otros monosacáridos, dextrina u otros polisacáridos, o mezclas de los mismos.

10. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un aglutinante.

11. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la Reivindicación 10, en donde el aglutinante es seleccionado entre polivinilpirrolidona, polietilenglicoles, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, almidón previamente gelatinizado, y combinaciones de los mismos.

12. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un lubricante.

13. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde el lubricante es seleccionado entre estearato de magnesio, silicato de aluminio o de calcio, ácido esteárico, cutina, PEG 4000-8000, talco, y combinaciones de los mismos.

14. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un derrapante.

15. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la Reivindicación 14, en donde el derrapante es seleccionado entre dióxido de silicio coloidal, tri-silicato de magnesio, celulosa en polvo, almidón, talco, y combinaciones de los mismos.

16. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un recubrimiento de película.

17. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la Reivindicación 16, en donde el material de recubrimiento de película es un material de recubrimiento de película polimérica que comprende materiales tales como hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, talco, y colorante.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

16

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0051660

Bogotá D.C., Mayo 15 de 2014 - 16:23:29

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	51212	14/05/2014		515.000.00
RECIBO DE CA	999999999	51213	14/05/2014		515.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
			\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-036957- -00018-0000

Fecha: 2014-05-15 16:34:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 16

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Mayo 15 de 2014 - 16:23:30