

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-095153- -00017-0000

Fecha: 2013-11-29 17:00:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 20

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 11-095153

**Solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIONES SÓLIDAS ORALES
QUE COMPRENDEN ALISQUIRENO"**

Solicitante: NOVARTIS A.G.

Nuestra Ref.: P2011/000131

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. 60199, notificada por edicto desfijado el 22 de noviembre de 2013.

1. ANTECEDENTES

La solicitud de patente ventilada en este expediente contiene un capítulo reivindicatorio con 16 reivindicaciones (capítulo reivindicatorio radicado el 20 de septiembre de 2013, en respuesta al primer examen de fondo expedido el 14 de mayo de 2013). Según la Resolución No. 60199, el Despacho niega la totalidad de las reivindicaciones 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 el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente Recurso de Reposición, o aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, 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. a- En general, la SIC insiste en que la solicitud de patente US2004/266743 (D1), la solicitud de patente WO2006/041974 (D2) y el artículo "Controlled release delivery: effect of coating composition on release characteristics of mini-tablets"¹ (D3), afectan el nivel inventivo de la presente invención toda vez que los documentos D1 y D2, considerados el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la Reivindicación 1, ya habían divulgado una composición de alisquireno en forma de mini-tableta. D1 menciona composiciones tipo tableta que contienen alisquireno y excipientes como la sacarosa, donde la tableta puede estar recubierta con Opadry (Párrafos 0331-0344) y en el párrafo 0169 se contempla la posibilidad de tabletas de liberación sostenida. Por su parte, el documento D2 divulga una tableta que comprende un núcleo que contiene hemifumarato de alisquireno, celulosa microcristalina y polivinilpirrolidona (PVP) y está recubierto con Opadry (Ej. 2).

Según el contenido de la Resolución N°60199, la diferencia entre la invención de la Reivindicación 1 y la composición de D1, consiste en que dicha anterioridad no especifica que la composición tenga polímeros derivados del ácido metacrílico.

De otra parte, la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición de D2, consiste en que dicha anterioridad no menciona que el recubrimiento sea un poliacrilato.

El efecto que se logra al incluir un recubrimiento de poliacrilato es que la composición tiene una disolución completa del 95% después de 60 minutos a un pH entre 6 y 7.

Según la SIC, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para lograr una disolución completa del 95% después de 60 minutos?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer tabletas de hemisulfato de alisquireno que se encuentra en un núcleo recubierto, una persona del oficio normalmente versada

¹ URL: <http://www.sciencedirect.com/sci-hub.org/science/article/pii/S0378517389902846>. D.L. Munday and A.R. Passihi, International Journal of Pharmaceutics 52(1989). 109-114.

en la materia incluiría derivados de poliacrilato como agente de recubrimiento en tabletas de alisquireno que se dan a conocer en D1, esperando obtener las composiciones tipo mini-tableta de la Reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

D3 especifica mini-tabletas en donde el recubrimiento que se puede utilizar puede ser un polímero dependiente del pH, como por ejemplo derivados de poliacrilato, tipo Eudragit (Pag. 110).

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de lograr una disolución completa del 95% al cabo de 60 minutos en composiciones farmacéuticas orales de alisquireno descritas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

b- En referencia a mi respuesta al examen de fondo de esta solicitud, la SIC argumenta que la formulaciones pediátricas de alisquireno de la presente invención, que tienen un tamaño apropiado, flexibilidad en la dosificación y sabor requerido para ser utilizadas en formulaciones para niños, manteniendo la biodisponibilidad comparable con las tabletas de alisquireno disponibles en el mercado, de todas maneras tienen componentes que ya estaban reportados en el estado de la técnica que, por lo demás, son los excipientes que habitualmente se emplean para desarrollar tabletas y que obviamente, se van a lograr los propósitos que plantea la solicitante, debido a las propiedades intrínsecas de dichos componentes. Es decir, es sabido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que los derivados de poliacrilato se emplean para enmascarar sabores desagradables de los fármacos, por ejemplo, para facilitar la administración a niños y ancianos.

Además, la SIC considera que las Reivindicaciones 9 a 11 no están definidas por sus características técnicas esenciales como tal, es decir, componentes de la forma de dosificación, sino por parámetros, por lo tanto, no están claramente definidas. De otro lado, las Reivindicaciones 14 y 16 dependen de sí mismas en lugar de depender de una reivindicación anterior, por lo cual, no son claras.

3.2. a- En primer lugar, 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 20 de septiembre de 2013. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se especifica en la Reivindicación 10 el método estándar para determinar el porcentaje de disolución del ingrediente activo individual; y
- se corrigen las dependencias de la totalidad del Capítulo Reivindicatorio

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 limitación de la materia reivindicada.

b- Considerando el Capítulo Reivindicatorio modificado, es necesario resaltar en primer lugar, que las objeciones relativas a la dependencia de las reivindicaciones han sido superadas y que la modificación planteada es una limitación restrictiva al alcance de la solicitud, pues la nueva Reivindicación 10 limita el alcance de la invención a composiciones farmacéuticas que además de comprender los componentes establecidos en las Reivindicaciones 1 a 8, en las cantidades allí precisadas, con un perfil de liberación dependiente de pH y los valores de los porcentajes de disolución en tiempo establecidos mediante los parámetros señalados en la farmacopea USP<711> a pH 2, usando el método de canasta a 100 rotaciones por minuto y el medio de disolución es buffer fosfato.

Adicionalmente, me permito resaltar que el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio², indica que: *“Una reivindicación de producto, por ejemplo un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente por sus parámetros. Los parámetros son valores característicos de propiedades mensurables (por ejemplo el punto de fusión), o definidos como combinaciones matemáticas de varias variables. La examinadora no permitirá la caracterización de un compuesto químico solamente por sus parámetros, a menos que la invención no se pueda definir de otra manera. En cualquier caso, el parámetro tiene que poder ser determinado y medido sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión, o descritos claramente en la solicitud...”* (Mi énfasis)

² Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.6.5.9, Página 80. Relativo a la “Definición por parámetros” (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

Considerando los lineamientos dados en el Instructivo citado, y contrario a lo expresado por la Examinadora, las Reivindicaciones 9 a 11 están definidas por sus características técnicas esenciales, pues el objeto que en ellas se define depende de las Reivindicaciones 1 a 8, que definen los compuestos y las proporciones que caracterizan la composición de la invención, y además, establece los parámetros, en este caso disolución, medida mediante pruebas estandarizadas y conocidas en el campo técnico, como son aquellas descritas en la farmacopea USP<711>.

No hay razón para considerar que las reivindicaciones no son claras, pues dicho documento establece que una reivindicación de producto se puede caracterizar por excepcionalmente por sus parámetros. Lo que según el Instructivo no se debe permitir es la caracterización de un compuesto químico solamente por sus parámetros, lo cual no ocurre en el presente caso, pues la composición está definida por sus componentes y proporciones (Reivindicaciones 1 a 8) y por sus parámetros (Reivindicaciones 9 a 11). Adicionalmente, el parámetro en las Reivindicaciones 9 a 11 puede ser determinado y sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión.

c- i) En cuanto a la falta de nivel inventivo argumentada por ese Despacho, me permito aclarar que la invención se refiere a una forma de dosificación para la administración oral en forma de **una mini-tableta** que tiene un núcleo que comprende de **2 a 4 mg de alisquireno**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y **un revestimiento exterior** en forma de una capa de película que comprende un material de enmascaramiento del sabor seleccionado entre poliacrilatos, y/o un componente de recubrimiento de liberación modificada seleccionado de derivados de celulosa y copolímeros acrílicos, y mezclas de los mismos, en el que **la mini-tableta tiene un tamaño de entre 1 y 4 mm.**

ii) Llama poderosamente la atención que la Examinadora señala en el CONSIDERANDO N°4 de la resolución aquí recurrida que *“Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486”*, pero sin embargo, en su análisis de patentabilidad pasa por alto el hecho que en la Reivindicación 1 se precisa la cantidad de alisquireno y la dimensión de la tableta e ignora por completo dichas características de manera que no las incluye en el cuadro de la página 5 de la Resolución impugnada, y por ende, tampoco las compara con el correspondiente estado de la técnica.

Este hecho constituye una clara violación de los Artículos 30 y 51 de la Decisión 486, que establecen que *las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente y que el alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones*, toda vez que la examinadora **no puede caprichosamente cambiar el objeto**

definido en las reivindicaciones, eliminar características esenciales de la invención y emitir un dictamen donde el objeto de la invención no corresponde con la materia definida en las reivindicaciones.

iii) Continuando con el análisis de la Resolución N°60199, se encuentra que tampoco es acertado indicar que la única diferencia entre la invención de la Reivindicación 1 y la composición de D1 es que dicha anterioridad no especifica que la composición tenga polímeros derivados del ácido metacrílico, pues esta afirmación simplista ignora una de las características esenciales de la invención y es que D1 no se refiere a mini-tabletas. Según la Examinadora, esta anterioridad divulga mini-tabletas lo cual no es cierto, pues dicho documento se refiere única y exclusivamente a tabletas, que sin precisar su tamaño, tienen mínimo 10mg del inhibidor de renina.

Incluso, es importante puntualizar que D1 da a conocer formulaciones de eplerenona en combinación con un inhibidor de renina, en la forma de cápsulas o tablas. No hay ninguna referencia específica al alisquireno en D1. Claramente, D1 no enseña ninguna formulación sólida que contenga exclusivamente alisquireno, como es la composición de la presente solicitud.

De otra parte, la examinadora también se equivoca cuando afirma que la única diferencia entre la invención reivindicada y la composición de D2, es que dicha anterioridad no menciona que el recubrimiento sea un poliacrilato, pues D2 no se refiere a mini-tabletas, sino a tabletas que tienen mínimo 75mg del alisquireno, tal como las del Ejemplo 2, esto es un peso 10 veces o más de las formulaciones de la presente invención.

Finalmente, en cuanto al documento D3, se hace énfasis que en éste se refiere al suministro constante *in vitro* de teofilina a partir de una cápsula oral de unidades múltiples durante un período de 12 horas y hasta 95% de liberación del contenido total de fármaco. D3 sesgaría a la persona medianamente versada en la materia, dado que se refiere a un ingrediente activo diferente, cuyas propiedades son distintas y no presenta los inconvenientes que tiene el alisquireno para producir formas de dosificación en mini-tabletas. La única característica común entre teofilina y alisquireno es que presentan un sabor amargo indeseable. Sea esta la oportunidad para resaltar que la teofilina es un alcaloide de la familia metilxantina, la misma a la que pertenecen la cafeína y la teobromina, caracterizada por ser estimulante del sistema nervioso central y broncodilatadora, mientras que el alisquireno, es un inhibidor de renina, empleado para el tratamiento de la hipertensión. Como la examinadora habrá de reconocer, no existe ningún punto en común entre la estructura del ingrediente activo de la presente invención y el compuesto activo de la formulación reportada en D3, por lo que evidentemente los requerimientos y retos en la formulación de estos compuestos son completamente diferentes.

iv) En vista de los errores del análisis efectuado por esa Superintendencia, es posible establecer que aun cuando la Examinadora acierta en establecer que los documento D1 y D2 constituyen el estado de la técnica más cercano, los argumentos expuestos en la Resolución N°60199 llevan a establecer que la falta de nivel inventivo es el resultado de un examen retrospectivo (“hindsight” ó “a posteriori”) y de afirmaciones erradas como se demuestra a continuación:

A. El problema técnico que pretende resolver la presente invención no sólo era “¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para lograr una disolución completa del 95% después de 60 minutos?”, como equivocadamente lo afirma la Examinadora. El problema técnico que realmente resuelve la presente invención es el de proporcionar formas de dosificación de alisquireno que presenten niveles aceptables de dureza, tamaño y sabor para pacientes pediátricos, lo que implica seleccionar la forma de dosificación adecuada, y una vez establecido que la forma son mini-tabletas, superar los problemas que se presentaban durante la formulación y preparación de éstas, los cuales están asociados a las propiedades indeseables del alisquireno, detallados a lo largo de las páginas 3 a 5 de la descripción, de donde por ejemplo se extracta:

- no se han conducido estudios con alisquireno en niños con hipertensión; en los niños, aunque es menos prevalente que la hipertensión en adultos, representa una necesidad médica insatisfecha;
- el alisquireno comercializado está disponible en una forma de dosificación oral como una tableta recubierta de película de liberación inmediata que baja hasta una concentración de 150 miligramos. Ésta es una tableta redonda no divisible de aproximadamente 11 milímetros de diámetro y aproximadamente 4 milímetros de espesor y, por consiguiente, no satisface los requerimientos de una formulación pediátrica en términos de concentración, flexibilidad de dosificación, aceptabilidad por parte del paciente (capacidad para tragar), y tamaño;
- las propiedades físico-químicas y el sabor extremadamente amargo del alisquireno dificultan el desarrollo de una formulación líquida u oral para los niños de 0.5 a 17 años;
- la mayoría de formulaciones pediátricas comúnmente utilizadas, tales como jarabes y otras formulaciones líquidas, no son adecuadas debido a las propiedades físico-químicas y al sabor extremadamente amargo del alisquireno;

- no se pudieron identificar edulcorantes y/o saborizantes y/o modificadores de viscosidad que proporcionaran un enmascaramiento de sabor suficiente del alisquireno;
- el desarrollo de una formulación líquida (suspensión) con un sabor menos amargo era adicionalmente difícil debido a la solubilidad muy alta en agua (>350 gramos/litro entre un pH de 1 y 8) del alisquireno. Adicionalmente, la biodisponibilidad de la formulación líquida de Alisquireno era más baja que aquella de las formas orales sólidas;
- polvos recubiertos o gránulos recubiertos para reconstitución tampoco se consideraron adecuados, debido a que las altas cantidades de polímero requeridas para enmascarar el sabor, no habrían sido aceptables para el uso pediátrico en los grupos de edades propuestos;
- las propiedades físico-químicas del alisquireno tampoco favorecen el polvo recubierto o los gránulos recubiertos, debido a la naturaleza altamente higroscópica del compuesto. La alta higroscopicidad va en contra del desarrollo de un producto con un área superficial tan alta, debido a la absorción de humedad y a su impacto sobre la estabilidad, que ya demostró ser un problema para las formulaciones de tabletas recubiertas de Alisquireno comercializadas para adultos;
- esferas recubiertas en capas con alisquireno tampoco se consideraron adecuadas, debido al cambio de éste hasta su forma amorfa, la cual puede tener un efecto perjudicial sobre la estabilidad del producto;
- la preparación de formulaciones orales en la forma de tabletas de una manera confiable y robusta, era técnicamente difícil;
- el hábito de cristal en forma de aguja del alisquireno tiene una influencia negativa sobre las propiedades a granel (por ejemplo, flujo y densidad), lo que dificulta la compresión, que resulta pobre, conduciendo a enlaces débiles inter-partículas y a cambios de polimorfismos bajo presión;
- el alisquireno tiene un fuerte componente elástico que conduce a un debilitamiento de los enlaces inter-partículas.

Considerando las numerosas dificultades que tuvieron que enfrentar los inventores, resulta absolutamente inaceptable que la Examinadora considere que el problema técnico se limite a “¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para lograr una disolución completa del 95% después de 60 minutos?”, pues no sólo ignora las múltiples dificultades que representa el producir una formulación a base de alisquireno, sino que pasa por alto el

problema que el solicitante realmente define, el cual era producir una forma de dosificación adecuada para uso pediátrico.

B. Habiendo precisado el problema técnico y siguiendo con los pasos establecidos por el método “Problema-Solución”, se encuentra que los elementos diferenciales e inventivos corresponden a que las minitabletas de la invención tienen un tamaño de entre 1mm y 4 mm, con 2 a 4mg de alisquireno, incluyendo película que constituye el recubrimiento externo, que mientras en la presente invención comprende poliacrilatos y copolímeros acrílicos, la película de recubrimiento de D1 emplea una mezcla comercial llamada Opadry® (HPMC 6 CPS-Methocel E-6, HPMC 3 CPS-Methocel E-3, Titanium Dioxide (water), Peg 400 NF, FD&C Yellow No. 6 HT 15%-18% y Polysorbate 80) y el recubrimiento de D2 comprende Opadry® y polímeros de hidroxipropilmetil celulosa. Como cualquier persona medianamente versada en la materia lo reconocería, ni D1 ni D2 contienen referencia alguna al uso de poliacrilatos ni a copolímeros acrílicos.

Ahora bien, el efecto técnico logrado por dichos elementos diferenciales no son únicamente la modificación de la formulación de D1 para lograr una disolución completa del 95% después de 60 minutos, como erróneamente señala la Examinadora.

El efecto técnico de la presente invención es el desarrollo de una formulación pediátrica que permita flexibilidad para la dosificación, es decir, que la cantidad de alisquireno no exceda los 4mg, sea fácil de tragar para pacientes pediátricos, supere las propiedades físico-químicas indeseables del alisquireno y neutralice el sabor extremadamente amargo de dicha sustancia, sin que se afecte la biodisponibilidad del alisquireno.

Como se deduce del contenido de la Resolución impugnada, **ninguno de los efectos que permitieron superar la serie de inconvenientes que debieron enfrentar los inventores para producir la composición de la presente invención, fueron considerados por la examinadora durante su evaluación del nivel inventivo.**

C. Adicionalmente, D1 está relacionado con la combinación de cplercnona y un inhibidor de la renina, donde no es el alisquireno la combinación preferida, pues en el ejemplo de D1 existe referencia alguna a dicha sustancia. De otra parte, D1 no hace mención alguna a una formulación pediátrica que tiene un efecto de enmascaramiento del sabor. Por ejemplo, el compuesto Opadry que se describe en D1, e incluso se menciona en D2, es un material de recubrimiento a base de celulosa, común usado para hacer tabletas de liberación inmediata, que no proporciona ningún enmascaramiento del sabor y se aplica típicamente por razones estéticas o

para ayudar con la deglución. Evidentemente, el recubrimiento de D1 tiene un objetivo diferente y sirve para un propósito distinto que el de ser un material de enmascaramiento del sabor, como es el que se busca con los poliacrilatos incluidos en la actual Reivindicación 1.

D1 no enseña o sugiere una formulación pediátrica de alisquireno con un material de enmascaramiento del sabor de poliacrilatos, y mucho menos el tamaño de la minitableta y la cantidad de alisquireno contenida en la minitableta.

En cuanto a D2, éste versa sobre una formulación de alisquireno para adultos, con tamaño y fuerza elevada, que incluye 10 veces o más alisquireno que las formulaciones de la presente invención. Además, nada en D2 enseña cómo producir minitabletas recubiertas que tienen un efecto de enmascaramiento del sabor, sean fáciles de tragar y con los tamaños particulares y las cantidades de alisquireno adecuadas para administración pediátrica. A pesar de que D2 reveló la existencia de tabletas que contienen alisquireno, dicho documento no aporta ningún conocimiento sobre la posibilidad de convertir lo allí divulgado en mini-tabletas que proporcionen el tamaño adecuado, la dosis de flexibilidad y biodisponibilidad, para administración pediátrica, sin necesidad de acudir a experimentación y trabajo creativo. En otras palabras, la D2 no enseña o sugiere una minitableta, la cantidad de alisquireno o los materiales de enmascaramiento del sabor necesarios, como se reclaman en la presente invención.

Finalmente, dadas las enormes diferencias entre el ingrediente activo de la presente invención y el reportado en D3, no hay razón alguna, diferente a conocer la información de la presente solicitud, que llevara a una persona versada en la materia a seleccionar un documento no relacionado con el objeto de la invención a evaluar.

D. En este orden de ideas, es evidente que la única razón para considerar que la presente invención no es inventiva, es porque la Examinadora está realizando un análisis retrospectivo, donde a partir de los conocimientos adquiridos al leer la presente solicitud, intenta encontrar en el estado de la técnica fragmentos que demuestren que teóricamente se podría haber llegado a la invención que aquí se reivindica.

Sea esta la oportunidad para recordarle al examinador que el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio señala:

*“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.”³ (Mi énfasis).

Así las cosas, es incorrecta la afirmación de la examinadora cuando asevera: “...hay que recordar que independientemente el uso que se le quieran dar a las minitables que se están reclamando, de todas maneras tienen componentes que ya estaban reportados en el estado de la técnica que, por lo demás, son los excipientes que habitualmente se emplean para desarrollar tabletas y que obviamente, se van a lograr los propósitos que plantea la solicitante, debido a las propiedades intrínsecas de dichos componentes, es decir, es sabido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que los derivados de poliacrilato se emplean para enmascarar sabores desagradables de los fármacos, por ejemplo, para facilitar la administración a niños y ancianos.” pues ésta resulta de haber ignorado por completo los problemas asociados específicamente con la formulación de composiciones para uso pediátrico cuyo ingrediente activo es alisquiereno, que es el problema objetivo que el solicitante ha superado.

Adicionalmente, resulta improcedente y arbitraria la posición subjetiva de la Examinadora cuando argumenta que la forma de dosificación solicitada es obvia porque tiene componentes que ya estaban reportados en el estado de la técnica, cuyas propiedades intrínsecas son conocidas y que habitualmente se emplean para desarrollar tabletas, pues tal postura llevaría a establecer que ninguna formulación o composición química sería patentable, ya que la mayoría de las composiciones para las que solicitan patentes están compuestas por componentes conocidos en el estado de la técnica.

³ 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)

Considerando lo expuesto en el párrafo anterior y aplicándolo al caso que nos ocupa, es un hecho que sin el beneficio de la enseñanza de la presente solicitud, es decir sin haber conocido la información divulgada en la presente solicitud, el experto en la materia que buscara obtener una tableta recubierta de alisquireno, no habría encontrado ninguna motivación en D1 y/o D2 y/o D3, que suministrara alguna idea de cómo superar las propiedades indeseables del alisquireno, enmascarara el sabor amargo que lo caracteriza y producir una forma de dosificación en minitableta apropiada para administración pediátrica, y por lo tanto, resulta absolutamente sorprendente que el formulación de la Reivindicación 1, presente además la ventaja de proporcionar un porcentaje de disolución del 95% después de 60 minutos a un pH entre 6 y 7, tenga superados los inconvenientes señalados en las páginas 3 a 5 de la descripción. Indudablemente la Reivindicación 1 es inventiva.

Dado que las Reivindicaciones 2 a 16 dependen de la reivindicación 1 y que el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio⁴ establece *“La examinadora debe tener presente que una reivindicación dependiente contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende. Por ello, si la reivindicación independiente es inventiva sus reivindicaciones dependientes también lo son.”* (Mi énfasis), la forma de dosificación unitaria sólida de las reivindicaciones 2 a 16 también son inventivos.

- d- En conclusión, de acuerdo con la Resolución aquí recurrida:
- el problema planteado por la Examinadora no es el correcto, pues ignora las propiedades indeseables que presenta el alisquireno;
 - la Examinadora ha ignorado las características esenciales de la invención, no las tiene en cuenta para comparar el objeto reivindicado con el estado de la técnica y al eliminar dichas características considera arbitraria y subjetivamente que la invención no es sorprendente y es obvio;
 - se realiza un examen post facto o retrospectivo donde sin razón alguna afirma que era obvio adicionar poliacrilato a una composición de alisquireno, como la reportada en D1 o D2, porque el documento D3 que se refiere a un compuesto absolutamente diferente como la teofilina, que no tiene los problemas ni las propiedades de alisquireno, había incorporado poliacrilatos;
 - mal interpreta las enseñanzas de D1 y afirma equivocadamente que dicha solicitud divulga minitabletas;

⁴ Instructivo Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. 2012. Sección 2.13.5.2, Página 134. Relativo al *Nivel inventivo de reivindicaciones dependientes* (disponible electrónicamente en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf)

- no considera los argumentos presentados en respuesta al examen de fondo del Oficio No. 8332, donde se evidencia que el efecto relevante es la obtención de una composición pediátrica, en forma de minitabledas, con un contenido de alisquireno que no excede los 4mg, que no tiene sabor amargo, es fácil de trabar y tiene la biodisponibilidad de una tableta amarga y para adultos.

Considerando los errores expuestos, resulta preocupante que la SIC aplique los criterios anteriormente señalados, pues contrario a las apreciaciones de la SIC, las invenciones en el campo farmacéutico corresponden a un “arte impredecible”, de tal forma que una persona del oficio normalmente versada en la materia no puede esperar, o predecir razonablemente los efectos mejorados que surgen al combinar el alisquireno en la proporción señalada la Reivindicación 1 con poliacrilato y la viabilidad de preparar minitabledas, con un contenido de alisquireno que no excede los 4mg, que no tiene sabor amargo y con un tamaño particular de 1 a 4mm. Dichos efectos no pueden ser predichos a simple vista y sin que exista ninguna enseñanza en las anterioridades que motiven o indique que justo el poliacrilato podría enmascarar el sabor amargo del alisquireno, superando todos los inconvenientes asociados a dicho compuesto.

En el presente caso, la SIC no aplicó sus propios lineamientos pues nada en D1, D2 y/o D3 enseña que las diferencias existentes entre la formulación del estado de la técnica y la formulación reivindicada llevarían a obtener una formulación pediátrica adecuada.

Si la SIC insiste en mantener su afirmación en cuanto a que las anteriores características son una derivación del estado del arte, **solicito respetuosamente se enumeren de manera expresa** los hechos incluidos en el arte previo que conducirían inequívocamente a una persona medianamente versada en la materia a desarrollar las formulaciones que se precisan en la reivindicación 1 de la presente invención y esperar que se superen todas las dificultades técnicas enfrentadas por los inventores, como se enuncian en el punto anterior 3.2.c-iv.A.

3.3. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente en Australia, Marruecos, Sudáfrica, Líbano, Irak y Argelia.

Aunque 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, en particular en cuanto al nivel inventivo se refiere, son análogos globalmente, y 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 nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia 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

ANEXOS: - Capítulo Reivindicatorio Modificado.
 - Recibo de pago de tasa de modificaciones.

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Recurso de Reposición

1. Una forma de dosificación unitaria sólida para su administración oral en forma de una minitableta que tiene un núcleo y un recubrimiento externo, en donde:
 - el núcleo comprende alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y
 - el recubrimiento externo está en la forma de un recubrimiento de película que comprende un material enmascarador de sabor seleccionado entre poliacrilatos y/o un componente de recubrimiento de liberación modificada seleccionado entre derivados de celulosa y copolímeros acrílicos, y mezclas de los mismos en donde la minitableta contiene entre aproximadamente 2 mg y aproximadamente 4 mg de alisquireno, en donde la minitableta tiene un tamaño de entre 1 milímetro y 4 milímetros.
2. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la minitableta tiene un tamaño de entre 1,5 milímetros y 3 milímetros.
3. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la minitableta tiene un tamaño de entre 1,5 milímetros y 2,5 milímetros.
4. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la minitableta tiene un tamaño de 2 milímetros.
5. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la minitableta contiene 3,125 miligramos de alisquireno.
6. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el poliacrilato es seleccionado entre
 - a) un copolímero formado a partir de monómeros seleccionados entre ácido metacrílico, ésteres de ácido metacrílico, ácido acrílico y ésteres de ácido acrílico;
 - b) un copolímero formado a partir de monómeros seleccionados entre metacrilato de butilo, metacrilato de (2-dimetil-amino-etilo) y metacrilato de metilo; y
 - c) un copolímero formado a partir de monómeros seleccionados entre acrilato de etilo, metacrilato de metilo y cloruro de etil-metacrilato de trimetil-amonio.
7. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde el poliacrilato es un copolímero formado a partir de monómeros seleccionados entre

metacrilato de butilo, metacrilato de (2-dimetil-amino-etilo) y metacrilato de metilo.

8. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 6 ó 7, en donde la película de recubrimiento comprende estearato de magnesio, copolímero básico de metacrilato butilado, sebacato de dibutilo, y lauril-sulfato de sodio.

9. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha película de recubrimiento tiene un perfil de liberación dependiente de pH.

10. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 7, en donde la película de recubrimiento da lugar a una disolución *in vitro* de alisquireno de aproximadamente el 30 por ciento o menos después de 5 minutos, de aproximadamente el 80 por ciento o menos después de 10 minutos, y de aproximadamente el 95 por ciento o menos después de 15 minutos, a un pH de entre aproximadamente 2 y 4.5, donde la prueba para medir la disolución del ingrediente activo individual es realizada siguiendo la farmacopea USP<711> a pH 2, usando el método de canasta a 100 rotaciones por minuto y el medio de disolución es buffer fosfato.

11. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 10, en donde la película de recubrimiento da lugar a una disolución *in vitro* de alisquireno de aproximadamente el 10 por ciento o menos después de 15 minutos, de aproximadamente el 70 por ciento o menos después de 30 minutos, y de aproximadamente el 95 por ciento o menos después de 60 minutos, a un pH de entre aproximadamente 6 y 7, en particular a un pH de 6,8.

12. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 10 ó 11, en donde la película de recubrimiento comprende un copolímero básico de metacrilato butilado.

13. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en donde la película de recubrimiento comprende una dispersión acuosa de etil-celulosa y, opcionalmente, hipromelosa.

14. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 13, en donde la película de recubrimiento comprende sebacato de dibutilo, una dispersión acuosa de etil-celulosa, hipromelosa, y dióxido de silicio coloidal.

15. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, en donde la película de recubrimiento comprende un copolímero de metacrilato de amonio, en particular un copolímero de metacrilato de amonio Tipo A y/o un copolímero de metacrilato de amonio Tipo B.

16. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 15, en donde la película de recubrimiento comprende dióxido de silicio coloidal, citrato de trietilo, copolímero de metacrilato de amonio tipo A, y copolímero de metacrilato de amonio tipo B.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 13 - 111478

Bogotá D.C., Noviembre 01 de 2013 - 13:42:13

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	558995802	31/10/2013	15.438.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-095153- -00017-0000

Fecha: 2013-11-29 17:00:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 20

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

, Noviembre 1 de 2013 - 13:42:18

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 13 - 111470

Bogotá D.C., Noviembre 01 de 2013 - 13:42:13

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

***** Soporte del Pago *****

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	558995802	31/10/2013	15.438.000.00

***** Conceptos Pagados *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
5	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	150.000.00
				\$150.000.00

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-095153- -00017-0000

Fecha: 2013-11-29 17:00:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 20

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

Noviembre 1 de 2013 - 13:42:18

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 13 - 121403

Bogotá D.C., Noviembre 27 de 2013 - 13:24:54

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	121394	27/11/2013		1.280.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNIDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00	30.000.00
				\$30.000.00

SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-095153- -00017-0000

Fecha: 2013-11-29 17:00:21 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 20

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

, Noviembre 27 de 2013 - 13:24:56