

Contactenos

De: Nataly Gómez <nataly.gomez@olartemoure.com>
Enviado el: martes, 01 de julio de 2014 5:18 p. m.
Para: info
CC: Frederick Torres; Milena Patricia Méndez
Asunto: Recurso de Reposición Expediente No. 11-095.154
Datos adjuntos: 140701 Recurso Reposición P2011-000141.pdf

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-095154- -00011-0000

Fecha: 2014-07-02 11:24:58 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 13

Re: Expediente N°. 11-095.154

Solicitud de Patente de Invención titulada: "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS DE DOSIFICACIÓN ORALES SÓLIDAS DE (R)-2-AMINO-7-[4-FLUORO-2-(6-METOXI-PIRIDIN-2-IL)-FENIL]-4-METIL-7,8-DIHIDRO-6H-PIRIDO[4,3-D]PIRIMIDIN-5-ONA"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2011/000141

Estimados señores:

Por favor encuentren adjunto, el recurso de reposición para la solicitud en referencia.

Allegaremos el documento original al Despacho.

Rogamos acusar recibo.

Cordialmente,

*Please always copy **patents@olartemoure.com** in your reply.*

*Por favor siempre copie a **patents@olartemoure.com** en su respuesta.*

Nataly Gómez
OLARTEMOURE
Carrera 5 N° 34-03
Bogotá, Colombia 110311
Tel : +57 1 601-7700
Fax : +57 1 601-7799
nataly.gomez@olartemoure.com
www.olartemoure.com

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan F. Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
María C. Calderón
Mauricio Ávila
José J. Dangond
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zaava Ravid
Alejandro Moure
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura M. Escobar
Lorena Andrade
Sergio Arboleda
Carolina Celis
Catalina Jiménez

Medellín

María C. Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Barranquilla

Gina de Echona

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente N°. 11-095.154

Solicitud de Patente de Invención titulada: "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS DE DOSIFICACIÓN ORALES SÓLIDAS DE (R)-2-AMINO-7-[4-FLUORO-2-(6-METOXI-PIRIDIN-2-IL)-FENIL]-4-METIL-7,8-DIHIIDRO-6H-PIRIDO[4,3-D]PIRIMIDIN-5-ONA"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2011/000141

RECURSO DE REPOSICIÓN

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. 31535, notificada por edicto desfijado el 20 de junio de 2014.

1. ANTECEDENTES

- La solicitud de patente ventilada en este expediente fue presentada el 28 de julio de 2011, con Capítulo Reivindicatorio original de 15 reivindicaciones.
- La Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) emitió el primer y único examen de fondo fijado en la lista 024 del 18 de junio de 2013, correspondiente al oficio 10658, objetando el nivel inventivo de la presente invención.
- En respuesta al examen de fondo, el 24 de octubre de 2013 se presentó un Capítulo Reivindicatorio Modificado con 11 reivindicaciones.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

- La SIC por medio de la Resolución No. 31535 niega las Reivindicaciones 1 a 11, 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 reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan 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 11 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 a- La SIC insiste en que las patentes US2007/0123546 (D2) y WO03/068186 (D3) afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La SIC argumenta que D2 divulga compuestos derivados del 2-amino-7,8-dihidro-6H-pirido(4-3d)pirimidin-5-ona, con aplicaciones en el tratamiento de enfermedades proliferativas, autoinmunes cardiovasculares y del sistema nervioso central. Por su parte, D3 divulga formulaciones farmacéuticas y sistemas de liberación de ingredientes activos, donde éste último está suspendido en un vehículo.

En este sentido, la SIC presenta la siguiente tabla en la cual se compara las características técnicas esenciales de la presente solicitud y las divulgadas en D2 y D3, así:

Características esenciales	D2	D3
Formulación oral que comprende:	Forma de dosificación oral que comprende: (Pág. 18, Párr. 0357).	Formulación farmacéutica sólida que comprende: (Pág. 108, Rv. 1 y Pág. 109, Rv. 9)
-(R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro 6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona	-(R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro 6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona (Pág. 10 Párr. 0244)	- Isotretinoína molida (Pág. 18 Línea 9, Pág. 87 Ej. 2, Pág. 88, líneas 25-27 y Pág. 112, Rv. 33).
-Tensioactivo (TPGS de vitamina E) -Un ácido	Vehículos farmacéuticamente aceptables(Resumen)	-Vitamina E TPGS -Ácido metacrílico (Pág. 18 Línea 9, Pág. 87 Ej. 2, Pág. 88, líneas 25-27 y Pág. 112, Rv. 33).

La SIC argumenta que D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la Reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas sólidas orales en el tratamiento del cáncer que comprenden vehículos farmacéuticos apropiados combinados con el compuesto (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona. Por su parte, D3 enseña composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden ingredientes activos útiles en el tratamiento del cáncer, los cuales son molidos y combinados con excipientes de formulación que resultan adecuados para favorecer la biodisponibilidad y disolución de los ingredientes activos.

El Despacho sostiene que la diferencia entre la invención y la composición de D2 consiste en que la composición reclamada incluye un ácido y el TPGS de vitamina E, mientras que la divulgada en D2 carece de éstos excipientes. Sin embargo, la inclusión de un ácido y de TPGS de vitamina E se encuentra divulgado en D3, el cual enseña composiciones que incluyen compuestos útiles en el tratamiento del cáncer como isotretinoína, alitretinoína y aminoglutetímida, entre otros, que son molidos y combinados con TPGS de vitamina E y un ácido en una formulación farmacéutica sólida. Adicionalmente, D3 enseña que los tamaños de partícula alcanzados mediante molienda tienen un tamaño entre 0.1 a 100 microm, mientras que los alcanzados en la presente invención son de 2 microm.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D2 y D3 habría estado motivada a incluir un ácido y el TPGS de vitamina E de D3 en la composición de D2, derivando de manera obvia el objeto de la presente invención.

b- Adicionalmente, en relación con los argumentos presentados en respuesta al primer examen con respecto a que el objeto de la presente solicitud radica en la combinación particular del compuesto de interés con el TPGS de vitamina E procesado en seco en forma de polvo, la SIC señala que el documento "*Micronización: Su aplicación tecnológica en la elaboración de formas farmacéuticas terminadas*"¹ enseña que la molienda en seco de ingredientes activos y de excipientes de formulación es una práctica conocida en las ciencias farmacéuticas para favorecer la biodisponibilidad y la disolución de los ingredientes activos. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo estas enseñanzas junto con las de D2 y D3 habría estado motivada a incluir tensioactivos de carácter lipídico (TPGS de vitamina E) junto con un ácido en composiciones útiles en el tratamiento del cáncer que carezcan de dichos excipientes.

¹ Revista Cubana de Farmacia: 2001; 35(3): 159-164. http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol35_3_01/far01301.pdf

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

En adición a lo anterior, con respecto a mi argumento en el que no es esencial limitar injustificadamente el tipo de ácido, la SIC señala que el documento "*ICH-Q1A(R2) Stability testing of new drug substances and products*" divulga que la adición de un ingrediente activo o excipiente farmacéuticamente aceptable dentro de una composición farmacéutica responde a un objetivo o propósito específico para favorecer la estabilidad y la biodisponibilidad de la misma. Por tanto, el Despacho concluye que la inclusión de un ácido dentro de la composición no puede ser ignorada ya que cumple una función específica dentro de la composición.

Finalmente, en relación con la curva de disolución presentada, en donde a los 15 minutos se alcanza el pico máximo de liberación del activo (73%), la SIC argumenta que D3 divulga una curva de disolución donde a los 18 minutos se presenta un porcentaje de liberación del activo cercano al 70%, por lo que la persona medianamente versada en la materia tendría suficiente motivación para incluir TPGS de vitamina E y un ácido para mejorar la liberación del ingrediente activo.

3.2. a- En primer lugar me permito resaltar que la presente invención se encuentra dirigida específicamente a una formulación farmacéutica oral sólida, la cual comprende:

(a) (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;

(b) un tensoactivo; y

(c) un ácido;

en donde el (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona o su sal está en forma de partículas pequeñas, con un tamaño de partícula promedio de 10 nanómetros a 40 micras,

en donde el tensoactivo es TPGS de vitamina E procesado en seco en forma de polvo o de partículas.

b- i) Ahora bien, me permito señalar que los argumentos contenidos en la Resolución No. 31535 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 en retrospectiva, que de ninguna manera es aceptable en el análisis de patentes, tal como se indica en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), 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

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

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, el examinador 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 el Despacho 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 propia divulgación del solicitante.

ii) Ahora bien, específicamente frente a los argumentos señalados por la SIC, en relación con D2 me permito anotar que su análisis es sesgado. D2 se refiere a diversos compuestos derivados de 2-amino-7,8-dihidro-6H-pirido[4,3-d]pirimidin-5-ona, dentro de los cuales está incluido de manera general el compuesto (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona, los cuales son efectivos en el tratamiento del cáncer. Además, D2 enseña que dichos compuestos pueden ser utilizados en composiciones farmacéuticas junto con vehículos o excipientes farmacéuticamente aceptables, dentro de los cuales D2 sugiere fosfato de calcio, estearato de magnesio, talco y monosacáridos.

² Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio. Enero 2014. Sección 2.13.6.3 Página 137. Relativo al *Análisis ex post facto* o *retrospectivo* o *hindsight*.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Sin embargo, D2 no divulga específicamente el tensoactivo TPGS de vitamina E procesado en seco en forma de polvo o de partículas, tal como lo reclama la presente invención. De hecho, D2 sugiere diversos excipientes que son estructuralmente diferentes al tensoactivo aquí reclamado. Nada en D2 sugiere o motiva a la persona medianamente versada en la materia a utilizar el tensoactivo TPGS de vitamina y mucho menos que dicho tensoactivo estuviera procesado en seco en forma de polvo o de partículas como lo reclama la presente invención.

Ahora bien, vale la pena recordarle al Despacho que para realizar un análisis de nivel inventivo objetivo y sin sesgos, se debe establecer el problema técnico objetivo que resuelve la invención. En el presente caso, las composiciones farmacéuticas aquí reclamadas difieren de las composiciones de D2 en que dicha anterioridad no enseña ni mucho menos sugiere la presencia específica de:

- (a) (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido[4,3-d]pirimidin-5-ona en forma de partículas pequeñas;
- (b) un tensoactivo que es TPGS de vitamina E procesado en seco; y
- (c) un ácido.

En este punto vale la pena resaltar que el efecto técnico conferido por las anteriores diferencias es que las composiciones farmacéuticas de la presente invención dan como resultado en un aumento de la solubilidad y velocidad de disolución del ingrediente activo, y además, también proporcionan una correlación lineal entre la concentración y el tiempo de plasma, tal como se evidencia en la Página 3 y en el Ejemplo 4 del Capítulo Descriptivo de la presente solicitud.

Es por esto que a partir de D2, el problema técnico objetivo que subyace a la presente invención, por lo tanto, es la provisión de una composición farmacéutica que muestre una mejor solubilidad y velocidad de disolución del compuesto de interés, y que produzca una correlación lineal entre la concentración en plasma y el tiempo. Evidentemente, las composiciones reivindicadas en la presente resuelven completamente el problema técnico objetivo.

En este punto surge la pregunta ¿de qué manera la persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas de D2 habría sido guiado a escoger específicamente el compuesto de interés, para preparar una composición farmacéutica que incluya además TPGS de vitamina E y un ácido para desarrollar una formulación como la de la presente invención, a sabiendas que dichos excipientes ni siquiera se encuentran sugeridos en D2? ¿Qué enseñanzas específicas de D2 guiarían directamente a la persona medianamente versada en la materia a escoger excipientes como TPGS de vitamina E y desarrollar la formulación de la invención?

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

iii) Con respecto a D3, me permito señalar que dicho documento se refiere a formulaciones farmacéuticas y sistemas para absorción mejorada y liberación multiestado de agentes activos, en donde una primera fracción de un agente activo se suspende en un vehículo y una segunda fracción de agente activo se solubiliza en el vehículo, uno o más agentes activos adicionales, los cuales pueden ser solubilizados completamente, parcialmente o suspendidos. La primera y segunda fracción del agente activo podría o no tener diferentes perfiles de liberación. Generalmente, una fracción significativa del agente solubilizado se libera rápidamente para proporcionar un rápido inicio, mientras que el agente suspendido puede ser formulado para liberación retardada y/o sostenida.

En adición a lo anterior, D3 divulga una lista bastante amplia de los posibles agentes activos, los cuales tienen múltiples usos, desde agentes analgésicos hasta agentes nutricionales. Sin embargo, a pesar de la divulgación tan amplia que realiza D3 en cuanto a dichos agentes activos, el compuesto (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona de la presente invención no se encuentra divulgado ni mucho menos sugerido en D3.

Adicionalmente, vale la pena señalar que a diferencia de lo que sostiene el Despacho, las composiciones ilustradas en D3 no sugieren el uso de ninguna clase de ácido. De hecho, el Ejemplo 2 de D3 citado por el Despacho contiene lo siguiente:

Example 2

Composition	(mg)
Isotretinoin	40
Labrafil® M2125CS	200
Cremophor® RH40	200
Vitamin E TPGS	100

Así las cosas, es evidente que D3 no sugiere el uso de ácidos en dichas composiciones, lo cual resulta completamente diferente de las características esenciales de la presente invención, la cual requiere necesariamente la presencia de un ácido en su configuración estructural. Entonces, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D3 habría estado motivada a desarrollar composiciones únicamente con la presencia de la Vitamina E TPGS, sin ninguna clase de ácido en su configuración esencial.

Por tal razón y considerando lo anterior, nada en D2 y/o D3 enseña o siquiera sugiere una composición farmacéutica que comprenda necesariamente el compuesto (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-

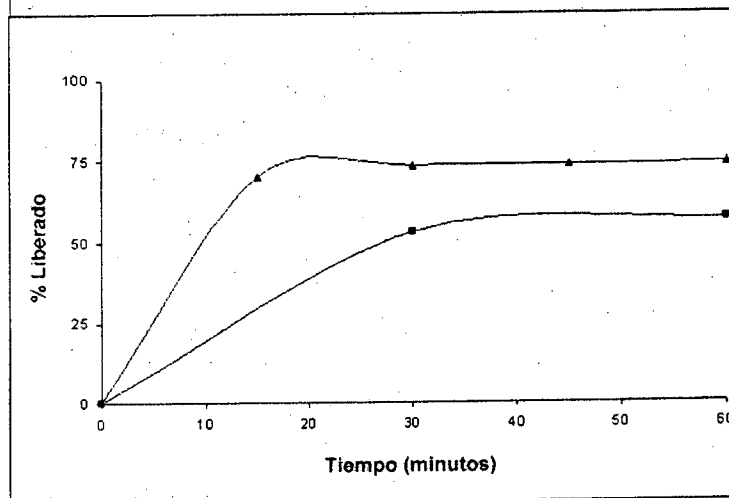
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona en forma de partículas pequeñas, TPGS de vitamina E procesado en seco en forma de polvo o de partículas como tensoactivo y un ácido. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia habría estado motivada a desarrollar composiciones que comprendan agentes activos y excipientes totalmente opuestos a los reclamados en la presente invención.

iv) En adición a lo anterior, y con el ánimo de demostrar los efectos sorprendentes de la presente invención, me permito llamar nuevamente la atención sobre el Ejemplo 2, Ejemplo Comparativo 1 y la Figura 1, en donde se evidencia en un ensayo de disolución, en el que más del 50% del principio activo fue liberado de la composición que contiene el tensoactivo de vitamina E de la presente invención dentro de los primeros 10 minutos (línea azul), mientras que el 50% del agente activo no fue liberado de la composición que no contiene el tensoactivo de vitamina E (línea negra), tal como se muestra a continuación:

Figura 1



En conclusión, las composiciones farmacéuticas de la presente invención evidenciaron un incremento sorprendente e inesperado en la solubilidad y en la tasa de disolución del principio activo (línea azul), y además también proporcionaron una correlación lineal deseable entre la concentración en plasma y el tiempo, tal como se evidencia en el Ejemplo 4 del Capítulo Descriptivo.

Por el contrario, el Despacho señala que la Figura 7 de D3 muestra los resultados para la formulación del Ejemplo 14 de D3, la cual presenta la siguiente composición:

Example 14

Composition	(mg)
Fenofibrate	134
Myvacet® 9-45	335
Etocas® 35	335
PEG 3350	100

En este sentido, la SIC señala que D3 divulga una curva de disolución donde a los 18 minutos se presenta un porcentaje de liberación del activo cercano al 70%, por lo que la persona medianamente versada en la materia tendría suficiente motivación para incluir TPGS de vitamina E y un ácido para mejorar la liberación del ingrediente activo. Sin embargo, vale la pena señalar que la composición del **Ejemplo 14 no divulga el compuesto de interés de la invención, ni mucho menos enseña o sugiere la Vitamina E TPGS ni un ácido**. Por lo tanto, es claro que la SIC realiza un análisis desviado y equivocado del arte previo puesto que dicha formulación de D3 no ilustra ni uno solo de los componentes esenciales de la formulación de la presente invención. Por lo tanto, no es válido el argumento que cualquier persona medianamente versada en la materia habría utilizado dichos resultados para obtener la formulación de la invención, puesto que dicho ejemplo está completamente alejado de las características estructurales de la invención.

A la luz de lo anterior, resulta útil señalar que el Manual Andino de Patentes (MAP) 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**³. Además, el MAP 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**⁴. En el presente caso, no solo la configuración estructural de la composición es inesperada a la luz de D2 y D3, sino también la actividad proporcionada por la misma, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo.

De hecho, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D2 y D3 habría estado motivada a desarrollar diferentes composiciones farmacéuticas con al menos 54 diferentes agentes anticancerígenos y sin la expectativa de encontrar los resultados sorprendentes e

³ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.2.1, Ejemplo 1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes-pdf>).

⁴ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes-pdf>).

inesperados de la composición aquí reclamada. En este sentido, no existe sugerencia o motivación alguna en D2 o D3 que lleve directamente a una persona medianamente versada en la materia a desarrollar específicamente las composiciones de la presente invención, y mucho menos que dichas composiciones tengan los atributos farmacocinéticos, tal y como los de la invención aquí reivindicada.

v) De acuerdo con el anterior análisis en donde se evidencian las claras diferencias estructurales entre las composiciones de la presente invención y el arte previo citado, resulta la pregunta de ¿por qué la persona medianamente versada en la materia enfrentada al problema de diseñar una formulación del compuesto de interés, se habría visto motivada a combinar los documentos D2 y D3, para obtener la formulación particular de la presente invención, aun sabiendo que dicho arte previo enseña y sugiere elementos alejados y diferentes de las características esenciales de la presente invención?

La razón es solo una, la persona con conocimiento de la presente invención que llega anticipadamente a tales conclusiones, simplemente está haciendo un análisis en retrospectiva y en lugar de establecer si la persona normalmente versada en la materia hubiera estado motivada a combinar D2 y D3 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 este 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 formulación farmacéutica oral sólida del compuesto (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxipiridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona como la de la presente invención, se debía emplear como punto de partida, entre todos los documentos existentes en el estado de la técnica, uno que se refiere a miles de compuestos de fórmula I (D2), y otro que NO enseña los componentes esenciales reclamados (D3).

Es importante señalar que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que las composiciones reclamadas ahora existen. Aplicando un estándar de "posibilidad de alcanzar", haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación

12

aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la persona medianamente versada en la materia habría podido llegar a la composición de la presente invención. Sin embargo, la cuestión a determinar es si la persona medianamente versada en la materia, a la fecha de prioridad aquí reclamada, lo habría realizado, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo. La única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las conclusiones y combinaciones que menciona el Despacho sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

En conclusión, nada en el arte previo citado por el Despacho proporciona motivación alguna para desarrollar y producir una composición que comprenda específicamente el compuesto (R)-2-amino-7-[4-fluoro-2-(6-metoxi-piridin-2-il)-fenil]-4-metil-7,8-dihidro-6H-pirido-[4,3-d]-pirimidin-5-ona en forma de partículas pequeñas, TPGS de vitamina E procesado en seco en forma de polvo o de partículas, como tensoactivo y un ácido, con alguna expectativa de éxito, que dicha composición proporcionara los efectos sorprendentes e inesperados mencionados anteriormente.

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

- se equivoca al ignorar que el arte previo incluye una formula markush que enseña miles de compuestos diferentes, sin proporcionar enseñanza o sugerencia particular alguna que dirija la atención sobre el compuesto de interés utilizado en la presente invención;
- realiza un examen ex post facto o en retrospectiva, donde de manera subjetiva y arbitraria, afirma que dado que el documento D2 ya divulgaba el compuesto de fórmula (I), era obvio remplazar dicho compuesto en las formulaciones de D3 y además cambiar los excipientes de dichas formulaciones;
- simplemente decide ignorar que los resultados de las formulaciones de la presente invención resultan superiores a los de las formulaciones de D3;
- arbitrariamente considera que los atributos de las composiciones de la presente invención no son evidencia del nivel inventivo de la invención reivindicada;
- 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 del compuesto de interés que mejora las propiedades farmacocinéticas.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

13

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 D2-D3 la información relevante para desarrollar inequívocamente las formulaciones aquí reivindicada.

En concreto, las composiciones 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 alcanzadas.

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