

1

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y (

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-114720- -00009-0000

Fecha: 2012-12-28 18:34:09 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 15

Re: PI.-GILEAD SCIENCES, INC.- Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "TABLETAS PARA TERAPIA DE COMBINACIÓN".- Clase A61K 9/20-Expediente número 11-114. 720.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho, el cual fue notificado por fijación en lista de 2 de Octubre de 2012.

2. Con el fin de responder al escrito de **Oposición** que contra la solicitud de patente antes referenciada presentó el Doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, el pasado 15 de Mayo de 2012, y su escrito adicional de complemento de información de 27 de Julio de 2012, me permito dirigirme a ese Despacho para aportar una serie de argumentos técnicos que no solo desvirtúan las afirmaciones realizadas por el opositor, sino que además establecen de forma incontrovertible la patentabilidad de dicha presente solicitud.

3. **MODIFICACIONES VOLUNTARIAS EN EL CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

Antes de responder al mencionado escrito de oposición presentado por la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. me permito manifestar que es deseo del solicitante realizar modificaciones voluntarias sobre el capítulo reivindicatorio actualmente presentado con el fin de clarificar aún más el objeto de la invención.

De esta forma, la reivindicación 18 ha sido modificada introduciendo su dependencia de la reivindicación 1, la cual había sido omitida por un tipográfico de carácter involuntario.

Por otro lado, dentro de la reivindicación 19 se ha remplazado la tabla que describe la composición reclamada por aquella que se muestra en el Ejemplo 4 de la página 27 de la descripción de la solicitud actualmente presentada.

Por último, la dependencia de la reivindicación 20 ha sido ajustada corrigiendo así un error tipográfico cometido al momento de la presentación de la solicitud.

En relación con los cambios anteriormente señalados, me permito dirigir la atención de esa Oficina al hecho de que los mismos únicamente clarifican aún más el objeto que se desea proteger mediante la presente invención, de forma tal que las modificaciones arriba expuestas **no amplían** de ninguna forma el alcance de la solicitud tal como fue originalmente presentada y encuentran pleno sustento en la memoria descriptiva presentada para la misma.

Como consecuencia de lo anterior, el capítulo reivindicatorio ahora modificado queda constituido por **20** reivindicaciones las cuales están enmarcadas dentro de lo estipulado por la mencionada Decisión Andina 486 de 2000.

Adicionalmente, atentamente solicito a ese Despacho que para el estudio de la invención bajo discusión se sirva proseguir el trámite con el capítulo reivindicatorio ahora modificado en virtud de lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000.

4. **ARGUMENTOS DEL OPOSITOR**

Ahora bien, con respecto a la ya mencionada Oposición presentada por el Doctor Reyes, de la lectura de ese escrito se concluye que el opositor fundamenta su acción en un supuesto incumplimiento de los requisitos de patentabilidad por parte de la presente solicitud, afirmando en este sentido que la solicitud en curso *"Carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de Novedad y Nivel Inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada entre otros, en documentos como:"* **WO 2008103949** y **US 7176220** (en adelante referenciados como D1 y D2 respectivamente).

En conexión con lo anterior, frente a la formulación farmacéutica reclamada por la presente invención el Opositor manifiesta que:

- Los comprimidos bicapa de la presente solicitud resultan ser formulaciones convencionales, para lo cual señala el documento de Vila Jato J. L.¹, bien descritas en el estado de la técnica para que cualquier persona medianamente versada en la materia luego de ensayos de reformulación y de formulación rutinarios consiga involucrar cualquier principio activo o combinación de los mismos dentro de las capas que componen el comprimido.

A esto añade que la tabla de la reivindicación 19 de la presente solicitud pone de manifiesto lo anterior toda vez que menciona excipientes de uso común en la elaboración de comprimidos o tabletas farmacéuticas.

¹ Vila Jato J.L. Tecnología Farmacéutica. Volumen II. Páginas 126 y 144.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

- Con relación al documento **D1** señala que esta anterioridad revela formulaciones farmacéuticas tipo tabletas, en formas de dosificación unitaria en la cual pueden ir compuestos como los de las Fórmulas I, II, III y IV de la presente solicitud y sostiene que esto claramente afecta el nivel inventivo de la solicitud si se tiene en cuenta que involucrar dicha combinación farmacológica en una tableta bicapa haría parte de las habilidades de una persona versada en la formulación de productos farmacéuticos, tal como se señaló anteriormente.
- De manera similar, el Doctor Reyes Villamizar señala que atendiendo a las necesidades de los pacientes tales como obtener un tratamiento individualizado, modulado y sincronizado (señalando para tales efectos el documento de Von Wyl V. y colaboradores²), así como en la presentación de resistencia (indicando para tales efectos los documentos de Szczech L.³, Phillips et. al.⁴, y de Hammer S. y col.⁵) para una persona versada en farmacología clínica, reunir estos 4 agentes en una sola formulación, resultaría una alternativa obvia para solventar los problemas de una medicación separada.

Por otro lado, señala el Opositor que teniendo en cuenta que la reivindicación 1 hace mención a una combinación farmacológica entre los compuestos de fórmula I, II, III y IV, es relevante mencionar el concepto de la Dra. Silvia Susana Giarcovich en su opinión escrita a cerca de "Asociaciones y Patentes" en donde afirma que las asociaciones farmacológicas están restringidas por ciertos principios y lineamientos preestablecidos por variar entidades, puesto que dichas combinaciones deben estar bajo el precepto de eficacia, seguridad y eficiencia terapéutica.

A lo anterior añade que "se puede considerar que todo efecto sinérgico o terapéutico entre fármacos no se refiere propiamente a una invención, sino que corresponde mejor a la categoría de un descubrimiento, dado que dicho efecto sinérgico o terapéutico conseguido mediante la combinación de fármacos ocurre dentro del organismo y se hace evidente a través de los respectivos ensayos preclínicos y/o clínicos. Así mismo es importante volver a enfatizar en que la combinación de fármacos para tratar ciertas patologías, hace parte de las actividades de la profesión médica, y no de las actividades industriales."

Por último, el Doctor Reyes manifiesta que "las reivindicaciones 6 a 15 y 17, en donde se hace mención explícita a la dosificación de los compuestos I a IV, es importante indicar que esto contraviene lo dispuesto en la Decisión 486 de 2000 que

² V. Von Wyl et al., Arch Intern Med, 2007, Vol. 167, No. 16, pp. 1782-1790.

³ L. Szczech, The Journal of Infectious Diseases, 2008, Vol. 197, pp. 7-9.

⁴ Phillips et al., Lancet, 2007, Vol. 370, pp. 1923-8

⁵ Hirsch M. S. et al., Clinical Infectious Diseases, 2008, Vol. 47, pp. 266-285.

literalmente refiere a que "No serán patentables (...) d) los métodos terapéuticos ..."
Dicha mención de dosificaciones tiene el mismo efecto que las reivindicaciones sobre métodos de tratamiento médico, dado que la concentración, en este caso directamente referido a la dosificación de formulaciones farmacéuticas, no pertenece a la categoría de producto o proceso, sino que hace referencia a la forma en la que un producto se utiliza terapéuticamente,"

En relación con los anteriores argumentos, me permito dirigir la atención de esa Oficina a las siguientes consideraciones técnicas y jurídicas que permiten demostrar no solo la completa irrelevancia de los argumentos aportados por el Opositor, sino además su falta de conocimiento acerca del derecho de patentes.

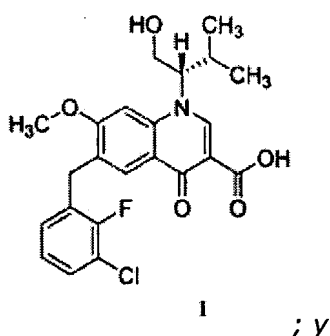
5. SUPUESTA PRESENCIA DE MATERIA QUE NO SERÍA UNA INVENCION Y DE MATERIA NO PATENTABLE DENTRO DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Para comenzar, resulta importante señalar que el Opositor comete un error fundamental al momento de presentar su análisis de la materia de la presente invención, a saber: Ignora voluntariamente y en forma indiscutible cuál es el verdadero objeto reivindicado por mi representada, objeto que, tal como se puede apreciar a partir de la simple lectura de la reivindicación 1 ahora modificada, corresponde a:

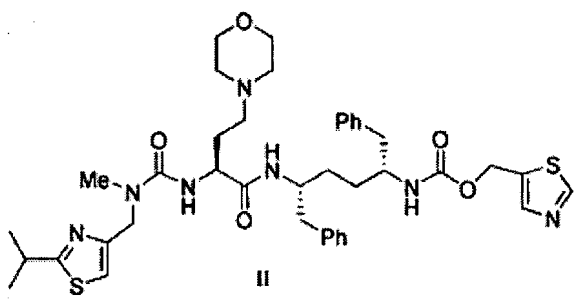
"Una tableta que comprende una primera capa y una segunda capa en donde;

a) *la primera capa comprende:*

un compuesto de Fórmula I:



un compuesto de Fórmula II:

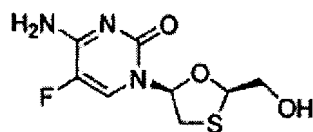


y opcionalmente un portador farmacéuticamente aceptable; y

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

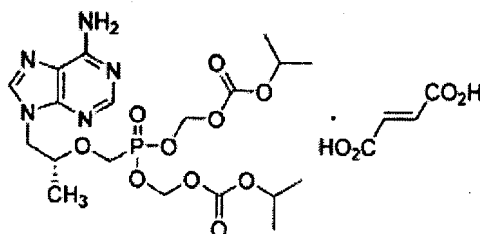
b) la segunda capa comprende:
un compuesto de Fórmula III:



III

; y

una sal de Fórmula IV:



IV

y opcionalmente un portador farmacéuticamente aceptable." (resaltado fuera de texto)

(i) Tomando en consideración el hecho que el objeto de la presente solicitud es una tableta que comprende una primera capa y una segunda capa que comprenden los compuestos de fórmulas I a IV, para la persona versada en la materia saltará a la vista que el Opositor claramente no entiende la invención reivindicada toda vez que cuando menciona que "se puede considerar que todo efecto sinérgico o terapéutico entre fármacos no se refiere propiamente a una invención, sino que corresponde mejor a la categoría de un descubrimiento, dado que dicho efecto sinérgico o terapéutico conseguido mediante la combinación de fármacos ocurre dentro del organismo y se hace evidente a través de los respectivos ensayos preclínicos y/o clínicos" queda en evidencia que el oponente desconoce que la solicitud en cuestión reclama **una composición en forma de tableta** de dos capas que contienen los compuestos I a IV **y no un efecto sinérgico per se**. De hecho, tal efecto sinérgico señalado por el Opositor ni siquiera es mencionado en alguna de las reivindicaciones del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud.

Además, dicho señalamiento también pone de manifiesto el desconocimiento que el Opositor tiene del ámbito de las patentes, toda vez que es conocido y aceptado que si bien un efecto sinérgico no corresponde a una invención por sí mismo, cuando dicho efecto sinérgico es sorprendente frente a las revelaciones del estado del arte tal efecto constituye una prueba clara de la altura inventiva del producto novedoso que lo genera, como el reclamado por la solicitud en trámite.

(ii) En este mismo sentido, me permito llamar la atención de esa Oficina sobre el hecho que las reivindicaciones 6 a 15 y 17 del capítulo reivindicatorio claramente reclaman una composición (tableta) en donde se especifican las cantidades de los compuestos en la misma, de conformidad con las realizaciones preferidas de la invención.

Así las cosas, para la persona versada en la materia resultara a todas luces evidente que el Opositor comete un error al considerar que tales reivindicaciones reclaman un método de tratamiento médico cuando manifiesta que *"las reivindicaciones 6 a 15 y 17, en donde se hace mención explícita a la dosificación de los compuestos I a IV, ... Dicha mención de dosificaciones tiene el mismo efecto que las reivindicaciones sobre métodos de tratamiento médico, dado que la concentración, en este caso directamente referido a la dosificación de formulaciones farmacéuticas, no pertenece a la categoría de producto o proceso, sino que hace referencia a la forma en la que un producto se utiliza terapéuticamente,"* (subrayado fuera de texto).

En conexión con lo anterior, me permito manifestar que sumado al hecho que el oponente parece desconocer que las reivindicaciones 6 a 15 y 17 son de manera clara y explícita reivindicaciones de producto, también desconoce que un método de tratamiento se refiere no solo a ciertas dosis de un producto particular sino también a la administración de tal producto a un paciente y a un régimen de administración particular.

Por lo tanto, el hecho de que las reivindicaciones 6 a 15 y 17 se refieran a las cantidades de los compuestos de fórmulas I a IV dentro de la tableta reclamada de ninguna manera constituye una referencia a un método de tratamiento toda vez que estas no reclaman un método de tratamiento per se, ni mencionan la administración de un producto a un paciente ni un régimen de administración, así las cosas es claro que dichas reivindicaciones se dirigen a reclamar un producto caracterizándolo por medio de sus características técnicas esenciales como lo son las cantidades de sus principios activos.

Así las cosas, para la persona versada en la materia resultará claro que la materia reclamada por el capítulo reivindicatorio ahora modificado de la presente solicitud se refiere a un producto susceptible de ser considerado una invención y que de ninguna manera se refiere a métodos de tratamiento, quedando así desvirtuados los señalamientos realizados por el Opositor.

(iii) Sumado a lo anterior, me permito señalar que el documento de la Dra. Silvia Susana Giarcovich acerca de "Asociaciones y Patentes" es un documento general relacionado con principios y lineamientos establecidos por varias entidades para

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

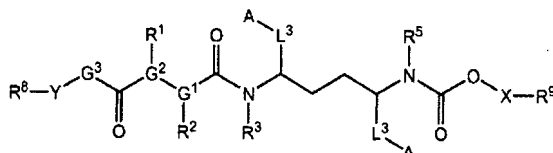
garantizar que las asociaciones farmacológicas estén bajo el precepto de eficacia, seguridad y eficiencia terapéutica.

Sin embargo, para la persona versada en la materia será evidente que dicho documento de carácter general de ninguna manera puede desvirtuar que la tableta objeto de la presente solicitud sea un producto susceptible de patentabilidad, máxime cuando dicha referencia no contiene una revelación que anticipe la tableta reclamada por la presente solicitud, y dada la naturaleza general de su contenido sus enseñanzas no resultan útiles para que al ser tomadas solas o en combinación con otro documento brinden una sugerencia o motivación que hiciera obvias las ventajas técnicas obtenidas por la tableta proporcionada por la presente solicitud (las cuales se expondrán en detalle más adelante).

En otras palabras, es claro que tal documento de la Dra. Giarcovich de ninguna manera puede afectar la categoría de producto de la tableta objeto de la presente solicitud, y mucho menos afectar su susceptibilidad de patentabilidad más aún cuando tal referencia no contiene revelaciones que desvirtúen la novedad ni que aporten enseñanzas útiles para que al ser tomadas solas o en combinación con otro documento conduzcan de manera obvia a la tableta objeto de la presente solicitud afectando así el nivel inventivo de la misma.

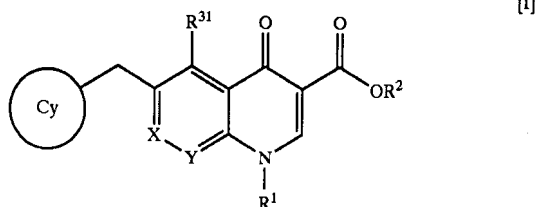
6. NOVEDAD DE LA SOLICITUD FRENTE A LAS ENSEÑANZAS DE LOS DOCUMENTOS WO 2008103949 (D1) Y US 7176220 (D2)

A este respecto me permito señalar que el documento D1 se refiere a compuestos de Fórmula IV y composiciones farmacéuticas que modifican, por ejemplo mejoran, la farmacocinética de un medicamento co-administrado.



Formula IV

Por otro lado, el documento D2 se refiere a derivados de 4-oxoquinolina de la Fórmula (I) que tienen actividad inhibitoria de integrasa de VIH y a su uso combinado con otros agentes anti-VIH que convierten a dicho compuesto en un agente anti-VIH más efectivo.



(I)

Sin embargo, de la atenta lectura de los documentos D1 y D2 la persona versada en la materia reconocerá que ninguna de estas referencias revela una tableta con todas y cada una de las características técnicas esenciales de la tableta reclamada por la presente solicitud la cual comprende una primera capa y una segunda capa en donde la primera capa comprenda el compuesto de Fórmula I y el compuesto de Fórmula II y en donde la segunda capa comprende el compuesto de Fórmula III y el de Fórmula IV.

Consecuentemente, es claro que la tableta objeto de la presente solicitud goza de novedad frente a las revelaciones de los documentos D1 y D2.

7. NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD FRENTE A LAS ENSEÑANZAS DE LOS DOCUMENTOS D1 Y D2

Ahora bien, en su escrito de oposición el Doctor Reyes Villamizar afirma que la presente solicitud carecería de nivel inventivo, toda vez que según su análisis para la persona medianamente versada en la materia sería obvio reunir en un comprimido bicapa los compuestos de fórmulas I a IV de la tableta de la solicitud en cuestión para resolver los problemas de una medicación separada, a la luz de las composiciones reveladas en el documento D1 que tienen tales compuestos de fórmulas I a IV y su combinación con los conocimientos que dicha persona tendría sobre preparación de comprimidos bicapa comprendidos en el documento de Vila Jato J. L.⁶ y atendiendo a las necesidades de los pacientes tales como obtener un tratamiento individualizado, modulado y sincronizado (señalando el documento de Von Wyl V. y col.⁷), así como en la presentación de resistencia (indicando los documentos de Szczech L.⁸, Phillips y col.⁹, y de Hammer S. y col.¹⁰).

Ahora bien, en respuesta a éstos señalamientos me permito dirigir la atención de esa Oficina a las siguientes consideraciones y argumentos técnicos por medio de los cuales se pone de manifiesto que las enseñanzas de los documentos citados no permitirían por si mismos ni en combinación que la persona versada en la materia pudiera deducir de forma obvia las sorprendentes ventajas en cuanto a estabilidad y biodisponibilidad de la tableta bicapa reclamada por la presente invención en comparación con otras formas de tabletas del estado del arte, razón por la cual la solicitud en estudio sí goza de nivel inventivo toda vez que la tableta bicapa reclamada tiene un efecto técnico inesperado frente a las revelaciones del estado del arte citado por el Opositor.

⁶ Ibid. Pág 2.

⁷ Von Wyl V. et. al. Ibid pág. 5.

⁸ Szczech L. Ibid pág 5.

⁹ Phillips et. al. Ibid pág 5.

¹⁰ Hammer S. et. al. Ibid pág 5.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

En conexión con lo anterior me permito señalar que en la página 4 de la descripción de la solicitud se menciona que *"También existe una necesidad de formas de dosificación sólidas mejoradas que comprenden los compuestos de las Fórmulas I, II, III y IV que tienen estabilidad química, estabilidad física, características de liberación o uniformidad de dosificación mejoradas o aceptables"*.

Adicionalmente, en la página 4 de la descripción de la solicitud también se menciona que *"El solicitante ha descubierto que las tabletas preparadas de una manera bicapa tienen propiedades superiores a las tabletas estructuradas alternativamente. Este descubrimiento representa un avance en el desarrollo de la terapia de combinación para el tratamiento de infecciones virales tales como el VIH."*

De manera más particular, el Ejemplo 1 de las páginas 19 a 24 de la memoria descriptiva de la solicitud proporciona evidencia experimental que demuestra que:

1) La tableta bicapa reclamada por la solicitud en estudio es superior a una tableta tricapa toda vez que los intentos realizados por el solicitante para fabricar una tableta tricapa ponen de manifiesto que

- *"Se observaron diversos defectos en la tableta durante el proceso de compresión de la tableta que involucraba el proceso de las tres capas."* como la colisión de las pinzas superior e inferior durante el proceso de compresión de una capa de tableta muy delgada formada por el compuesto de Fórmula II (o fórmula I)
- *"También había dificultad controlando el peso de la tableta con esta configuración de tres capas."*
- *"Las segunda y tercera capas se separaron del centro de la tableta."*
- *"Una tableta intacta, libre de defectos no se podría producir para la configuración de la tableta tricapa."*

2) La tableta bicapa reclamada por la presente solicitud es superior a una tableta monocapa y a otras tabletas bicapa en donde las capas contienen diferentes combinaciones de agentes toda vez que de los intentos realizados por el solicitante para fabricar tal tableta monocapa y otras tabletas bicapa con diferentes combinaciones de agentes se encuentra que

- *"Combinando todos los compuestos de Fórmula I, II, III y IV en una mezcla para producir una tableta en monocapa se compromete la estabilidad química de la Fórmula IV."*
- *"combinaciones inapropiadas de los compuestos de Fórmula I, II, III y IV en un tableta bicapa también comprometen la estabilidad química de la Fórmula IV. Por ejemplo, la Fórmula IV en presencia del dióxido de silicio de la*

formulación de Fórmula II descompondrá la Fórmula IV, y la Fórmula IV en presencia de laurilsulfato de sodio de la formulación de Fórmula I descompondrá la fórmula IV.

En vista de lo anterior es claro que la tableta bicapa reclamada por la presente invención no fue producto de una combinación aleatoria de cuatro compuestos mencionados en D1, ni podría haber sido obtenida de manera obvia a partir de las enseñanzas de dicho documento en combinación con las del documento D2 y los conocimientos que una persona medianamente versada en la materia tendría sobre preparación de comprimidos bicapa comprendidos en el documento de Vila Jato J. L.¹¹ toda vez que a partir de dichas referencias del estado del arte no resulta obvio de ninguna manera los problemas de estabilidad física y química asociados con la creación de un tableta mono-, bi- o tri-capa de los compuestos de fórmulas I, II, III y IV y mucho menos resulta obvio a partir de tales documentos la manera de solucionarlos.

3) Por último, me permito señalar que el Ejemplo 5 de las páginas 28 y 29 de la descripción de la solicitud en cuestión revela que la exposición total (medida como AUC) fue de 1.5 a 2 veces mayor para el compuesto de Fórmula II en el estudio de combinación de dosis fija (Dosis A) versus la exposición tota (medida como AUC) para el estudio de variación de dosis que involucraba una dosis de 100 mg de compuesto de fórmula II. Esta exposición incrementada al compuesto de Fórmula II pone de manifiesto que, o se requiere menos del compuesto de Fórmula I para proveer un efecto antiviral equivalente, o la misma cantidad del compuesto del Fórmula I proveerá un efecto antiviral aumentado cuando el compuesto de Fórmula I se administra con el compuesto de Fórmula II. Y además esta exposición incrementada inesperada al compuesto de Fórmula II también sugiere que se requiere menos compuesto de Fórmula II para lograr exposición efectiva al compuesto de fórmula II.

En consideración de lo anterior para la persona versada en la materia saltara a la vista que la tableta objeto de la presente solicitud goza de altura inventiva frente a las enseñanzas de los documentos del estado del arte citados por el Opositor toda vez que este efecto técnico de biodisponibilidad aumentada de algunos de los compuestos de las tabletas objeto de la presente solicitud es inesperado frente a la combinación de las revelaciones de los documentos D1, D2 y los consideraciones que una persona medianamente versada en la materia tendría sobre atender a las necesidades de los pacientes tales como obtener un tratamiento individualizado, modulado y sincronizado (señalando el documento de Von Wyl V. y col.¹²), así como en la presentación de

¹¹ Ibid. Pág 2.

¹² Von Wyl V. et. al. Ibid pág. 5.

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

resistencia (indicando los documentos de Szczech L.¹³, Phillips y col.¹⁴, y de Hammer S. y col.¹⁵), **dado que a partir de dichas referencias del estado del arte no resulta obvio tal efecto técnico de biodisponibilidad incrementada de los compuestos de Fórmulas I y II que tienen las tabletas bicapa de la presente solicitud.**

8. CONCLUSIONES

En el presente memorial se ha expuesto la modificación realizada al capítulo reivindicatorio actualmente presentado, en donde se corrigen errores que restaban claridad a la materia reclamada por la presente solicitud.

Por otro lado, me permito resaltar que los argumentos anteriormente expuestos han demostrado de manera incontrovertible que la Oposición presentada por la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. con respecto a la presente solicitud, carece totalmente de fundamento y que la objeción presentada en el escrito de Oposición es totalmente infundada.

Dichos argumentos mostraron claramente que el Opositor interpreta erróneamente la presente invención y no logra identificar el objeto de la misma, razón por la cual señala que la solicitud en cuestión reclamaría materia no patentable y que no sería una invención, desconociendo así que el objeto de la presente solicitud es un producto y de manera más particular una tableta bicapa que comprenden los compuestos de Fórmulas I a IV.

Por otro lado, los argumentos anteriormente expuestos también mostraron de manera incontrovertible que el Opositor falla en proveer documentos, argumentos y pruebas que afecten la altura inventiva del objeto de la solicitud en cuestión.

Consecuentemente, se estableció que la tableta bicapa reclamada por la presente invención no fue producto de una combinación aleatoria de cuatro compuestos mencionados en D1, ni podría haber sido obtenida de manera obvia a partir de las enseñanzas de dicho documento en combinación con las del documento D2 y los conocimientos que una persona medianamente versada en la materia tendría sobre preparación de comprimidos bicapa comprendidos en el documento de Vila Jato J. L.¹⁶ toda vez que a partir de dichas referencias del estado del arte no resulta obvio de ninguna manera los problemas de estabilidad física y química asociados con la creación de un tableta mono-, bi- o tri-capa de los compuestos de fórmulas I, II, III y IV y

¹³ Szczech L. Ibid pág 5.

¹⁴ Phillips et. al. Ibid pág 5.

¹⁵ Hammer S. et. al. Ibid pág 5.

¹⁶ Ibid. Pág 2.

mucho menos resulta obvio a partir de tales documentos la manera de solucionarlos.

Adicionalmente, los argumentos anteriores establecieron que para la persona versada en la materia saltara a la vista que la tableta objeto de la presente solicitud goza de altura inventiva frente a las enseñanzas de los documentos del estado del arte citados por el Opositor toda vez que este efecto técnico de biodisponibilidad aumentada de algunos de los compuestos de las tabletas objeto de la presente solicitud es inesperado frente a la combinación de las revelaciones de los documentos D1, D2 y los consideraciones que una persona medianamente versada en la materia tendría sobre atender a las necesidades de los pacientes tales como obtener un tratamiento individualizado, modulado y sincronizado (señalando el documento de Von Wyl V. y col.¹⁷), así como en la presentación de resistencia (indicando los documentos de Szczech L.¹⁸, Phillips y col.¹⁹, y de Hammer S. y col.²⁰), dado que a partir de dichas referencias del estado del arte no resulta obvio tal efecto técnico de biodisponibilidad incrementada de los compuestos de Fórmulas I y II que tienen las tabletas bicapa de la presente solicitud.

Por lo tanto, ha quedado claramente establecido que la presente solicitud goza de nivel inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1, D2 y los conocimientos que la persona medianamente versada en la materia posee sobre formulación de compuestos, toda vez que a partir de estos documentos no sería obvio o evidente para la persona versada en la materia desarrollar una tableta bicapa de los compuestos de Fórmulas I a IV en donde la primera capa comprenda el compuesto de Fórmula I y el compuesto de Fórmula II y en donde la segunda capa comprende el compuesto de Fórmula III y el de Fórmula IV y que tenga las sorprendentes ventajas en cuanto a estabilidad y biodisponibilidad de la tableta bicapa reclamada por la presente invención.

9. Anexo al presente memorial me permito presentar:

- (i) Recibo número 12-133611, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones mencionadas;
- (ii) Recibos Números 12-117234 y 12-113023, expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio que acredita el pago de las reivindicaciones adicionales 11 a 20;
- (iii) Copia de las páginas **31 a 35** correspondientes al capítulo reivindicatorio ahora modificado, que consta de **20** reivindicaciones.

¹⁷ Von Wyl V. et. al. Ibid pág. 5.

¹⁸ Szczech L. Ibid pág 5.

¹⁹ Phillips et. al. Ibid pág 5.

²⁰ Hammer S. et. al. Ibid pág 5.

2

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

10. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundada la Oposición presentadas por **TECNOQUÍMICAS S.A.**, y estudiar la presente solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

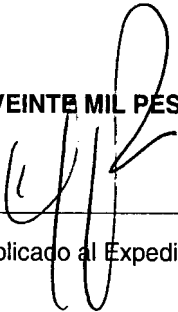
Señor Superintendente,



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T. P. 53.215

Dirección para Notificaciones: **notificacionespatentes@lloredacamacho.com**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO NIT : 800.176.089-2 - / -					
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		RECIBO DE CAJA		No. 12 - 133611	
				Bogotá D.C., Diciembre 03 de 2012 - 12:54:40	
RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.				NI 830.022.145	
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	495402655	03/12/2012	6.740.000.00
*** Conceptos Pagados ***					
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr. CONCEPTO	
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN TRAMITE / MODIFICA	NO SE CREA CON CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	120.000.00	120.000.00	
				\$120.000.00	
SON: **CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**					
Responsable: 					
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____					
Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia					
Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240					
, Diciembre 3 de 2012 - 12:54:51					

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 117234
		Bogotá D.C., Noviembre 13 de 2012 - 17:00:25

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A. NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	485402622	13/11/2012	8.130.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. REINTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES		30.000.00	270.000.00
			\$270.000.00

SON: **DOSCIENTOS SETENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

RECIBO DE CAJA

No. 12 - 113023

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Bogotá D.C., Octubre 29 de 2012 - 12:06:05

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

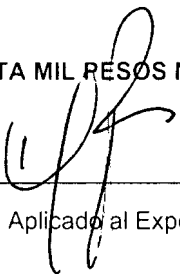
*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	447738933	29/10/2012	6.510.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1.50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	30.000.00	30.000.00
				\$30.000.00
			=====	

SON: **TREINTA MIL RESOS MONEDA CORRIENTE***

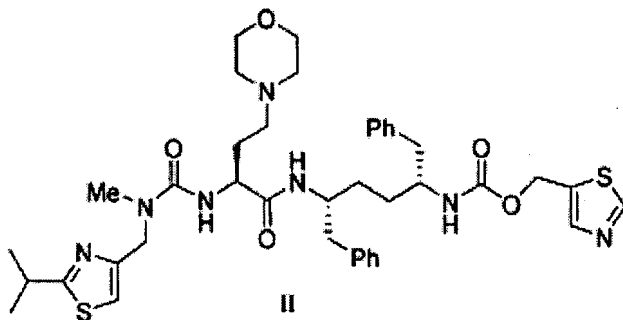
Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

a) la primera capa comprende:

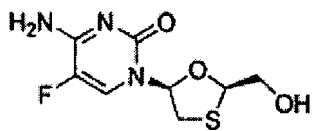
CC(C)[C@H](O)N1C(=O)C(=O)C=C1C2=CC=C(C=C2C3=CC=C(C=C3)C(F)=CC(Cl)=C3)C4=CC(OC)=CC=C4C5=CC=CC=C5

un compuesto de Formula II:



b) la segunda capa comprende:

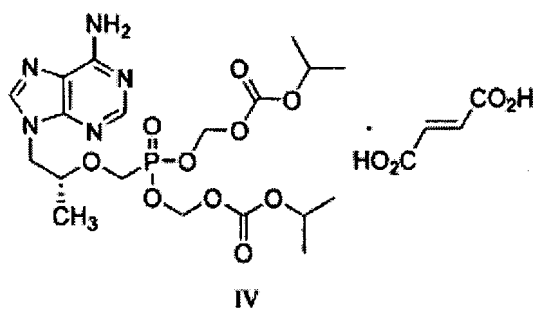
un compuesto de Formula III:



III

; y

una sal de Formula IV:



IV

y opcionalmente un portador farmacéuticamente aceptable.

2. La tableta de la reivindicación 1 en donde la primera capa está en contacto con la segunda capa.
3. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-2 en donde la proporción de peso del compuesto de Formula I al compuesto de Formula II es 1.0 ± 0.5 .
4. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 en donde la primera capa comprende adicionalmente una pluralidad de partículas de sílice.
5. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-3 en donde el compuesto de Formula II está asociado a partículas de sílice.

6. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1-5 que comprende $150\text{mg} \pm 10\%$ del compuesto de Formula I; $150\text{mg} \pm 10\%$ del compuesto de Formula II; $200\text{mg} \pm 10\%$ del compuesto de Formula III; y $300\text{mg} \pm 10\%$ del compuesto de Formula IV.
7. La tableta de la reivindicación 6 que comprende $150\text{mg} \pm 5\%$ del compuesto de Formula I.
8. La tableta de la reivindicación 6 que comprende $150\text{mg} \pm 2\%$ del compuesto de Formula I.
9. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 6-8 que comprende $150\text{mg} \pm 5\%$ del compuesto de Formula II.
10. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 6-8 que comprende $150\text{mg} \pm 2\%$ del compuesto de Formula II.
11. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 6-10 que comprende $200\text{mg} \pm 5\%$ del compuesto de Formula III.
12. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 6-10 que comprende $200\text{mg} \pm 2\%$ del compuesto de Formula III.
13. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 6- 12 que comprende $300\text{mg} \pm 5\%$ del compuesto de Formula IV.
14. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 6-12 que comprende $300\text{mg} \pm 2\%$ del compuesto de Formula IV.

15. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1- 14 que comprende adicionalmente un portador farmacéuticamente aceptable.
16. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1- 15 que se formula en forma de dosis unitaria.
17. La tableta de cualquiera de las reivindicaciones 1- 16 que se formula para una dosis diaria.
18. Un método para preparar una tableta como se describe en la reivindicación 1 que comprende: comprimir una composición que comprende el compuesto de Fórmula I y el compuesto de Fórmula II para proveer una primera capa presionada; adicionar el compuesto de Fórmula III y la sal de Fórmula IV a la primera capa presionada; y comprimir para proveer la tableta.
19. Una tableta como se describe en la reivindicación 1 que comprende:

	Compuesto de Fórmula II	
	Formulación de 150mg	
Componentes	%p/p	mg/tableta
Compuesto de Formula III	14.8	200.0
Sal de Formula IV	22.2	300.0
Compuesto de Formula I	11.1	150.0
Compuesto de Formula II	11.1	150.0
Lactosa monohidrato	0.8	10.9
Celulosa microcristalina	19.5	267.1
Dioxido de silicio coloidal	11.1	150.0

Croscarmelosa sódica	6.1	81.75
Hidroxipropilcelulosa	0.6	7.5
Laurilsulfato de sodio	0.8	11.25
Estearato de Magnesio	1.6	21.5
Peso del centro de la tableta	100	1350

20. Una tableta preparada como se describe en la reivindicación 18.