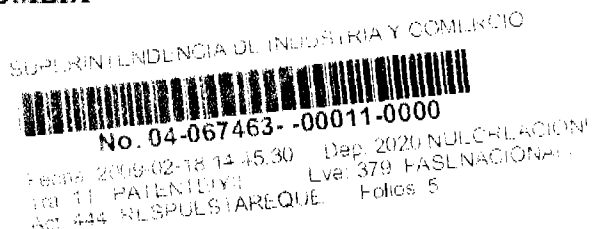


209209

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

2686/P



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **04.067.463**
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG**.

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG**, domiciliada en Basilea Suiza solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 12845 notificado por fijación en lista el 10 de octubre de 2008, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 2900, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito informar que el título se ha cambiado, el cual será del siguiente tenor: **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE TEGASEROD”**

En cuanto a esta modificación, me permito manifestar que la misma se llevó a cabo con el ánimo de especificar en el título que el agonista parcial de 5HT4 es el tegaserod y no involucra ampliación alguna del alcance original de la presente invención.

2. Nivel inventivo

Sobre este particular, me permito citar el artículo 18 de la Decisión 486 donde se pone de manifiesto que: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”* (El subrayado es nuestro).

La norma anteriormente citada, lo que quiere indicar es que el nivel inventivo radica en que no resulte obvia para una persona medianamente versada en la materia y que la invención no se derive de manera evidente del estado de la técnica. Resulta entonces claro que lo que exige el legislador es la demostración de la obviedad o que se deriva de manera evidente del estado de la técnica, imponiéndose el deber en cabeza de la administración para que se evidencien estos dos hechos.

En ningún momento es acertado concluir que la presente invención no tiene un efecto técnico inesperado partiendo de una comparación entre el estado del arte citado y la invención en estudio, manifestando únicamente que dicha diferencia radica en la cantidad de los excipientes, porque entonces estaríamos ante un escenario de un estudio de novedad, el cual sí está basado en semejanzas y diferencias.

Al respecto, me permito recordarle al señor examinador los presupuestos y reglas de valoración del nivel inventivo. El requisito de nivel inventivo comprende varios aspectos que deben ser considerados al momento de realizar dicho examen sobre una invención. En efecto, es necesario enfatizar que dicho análisis le corresponderá realizarlo a una persona versada en la materia que se presume es *“una persona con formación técnica, que ha hecho un aprendizaje o estudios en el dominio general al que se refiere la invención”*¹.

También es menester recordar que la persona versada en la materia, quien es la encargada de realizar el examen de nivel inventivo, ha de desvirtuar la falta del mismo, ya que la carga de la prueba de demostrar el no cumplimiento de este requisito por parte de la invención en estudio corresponde a dicha persona. Para tal fin, ella determinará *“cuál era el estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad, citando los hechos y los medios de prueba que lo respalden (documentos, testimonios, etc); debe, además, mostrar lo que para la persona del oficio deriva de manera evidente de ese estado de la técnica, y por qué razones.”*²

Adicionalmente, esta persona versada en la materia, al analizar las pruebas que eventualmente desvirtúan el nivel inventivo, confrontará dichas anterioridades con la invención en estudio de tal forma que encuentre las características que distinguen la invención frente a lo que era conocido en las anterioridades D1 a D3. De esta forma, *“es entonces (y sólo entonces) cuando se debe examinar también si, en el contexto general de la reivindicación que se examina, las diferencias son sólo variantes u otras modificaciones evidentes para la persona del oficio que procura innovaciones o, por el contrario, presentan la necesaria originalidad”*.³

En este sentido, es menester del señor examinador establecer la existencia del nivel inventivo, es decir, si hay o no este requisito en la invención y *no debe*

¹ “GUIA PARA LOS PAISES EN DESARROLLO SOBRE EL EXAMEN DE LAS SOLICITUDES DE PATENTES”. Organización Mundial de Propiedad Intelectual, Ginebra, 1982., página 40.

² Ob cit, pág 40.

³ Ibídem.

determinar qué “cantidad” de nivel inventivo existe”⁴ pues resulta improcedente señalar que “Ahora bien, analizando los datos presentados en la descripción de la presente solicitud, se puede apreciar que no son estadísticamente representativos (solo hay un valor de recuperación de agua en porcentaje de peso y un valor de la prueba de disolución, a diferentes pHs, del ejemplo 2 de la presente solicitud frente al ejemplo 3 de la anterioridad WO 00/10526)....Así entonces, en la tabla del folio 20 donde se aprecian dos posibles valores de recuperación de agua en porcentaje de peso después de la exposición de tabletas de 6 mg:...*para el ejemplo 2 de la presente solicitud aproximadamente 2 por ciento y *para el ejemplo 3 del documento WO 00/10526, aproximadamente 5 por ciento....Estos datos son bastante cercanos y son datos especulativos que no demuestran suficientemente que hubo un efecto técnico en cuanto a estabilidad por parte de la composición farmacéutica de la presente solicitud ni tampoco se evidencia que la pequeña variación en porcentaje de recuperación de agua es gracias al desintegrante, como sí lo quiere hacer ver el señor solicitante en sus argumentos (El resaltado es nuestro).

Sobre este particular, es necesario señalar que los datos proporcionados en la descripción, son el producto de la experimentación realizada con varias tabletas probadas para cada caso y contrario a lo manifestado por el examinador, sí son estadísticamente representativos. En este sentido, el solicitante desea poner en consideración de ese despacho la siguiente tabla que muestra que 12 tabletas fueron probadas en cada caso y no una sola, como lo expone el examinador. La desviación estándar para cada una de las pruebas se condensa en la tabla, lo cual corresponde a lo manifestado en la página 16 de la memoria descriptiva:

TABLA 1
DESVIACIÓN ESTÁNDAR

TIPO DE TABLETA	DESVIACIÓN ESTÁNDAR			
	SOLUCIÓN AMORTIGUADORA USP pH 4.5(900 ml)	SOLUCIÓN AMORTIGUADORA USP pH 6.5 (900 ml)	SOLUCIÓN AMORTIGUADORA USP pH 7.5 (900 ml)	AGUA
Ejemplo 2 de la presente solicitud	(1.6)	(1.7)	(3.2)	(2.1)
Ejemplo de la anterioridad WO00/10526	(11.4)	(1.5)	(1.1)	(1.2)

Es así que, ese despacho puede corroborar que lo expuesto en la tabla de resultados de la página 16 de la descripción de la solicitud en estudio, es el resultado de llevar a cabo el experimento para cada pH con 12 tabletas.

⁴ Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la comunidad andina. OMPI, 2004, página 76.acápite 10.1: Requisitos del Artículo 18.

De otra parte, en cuanto a que los datos son muy cercanos, respetuosamente me permito decir que contrario a lo manifestado por el señor examinador, resulta sorprendente que las tabletas de la invención con cantidades menores de desintegrante, es decir, por debajo del 15%, como las mostradas en la tabla de la página 16 de la descripción, tengan una disolución parecida y equiparable a las tabletas reveladas por el arte previo que contenían cantidades elevadas de desintegrante para lograr que las tabletas alcanzaran su desintegración a los 30 minutos. Esta característica técnica junto con el rasgo de la recuperación de agua en porcentaje en peso más baja para las tabletas de la invención en comparación a las tabletas de la técnica anterior, luego de la exposición a una humedad relativa de 60% a 25°C, hacen que la invención tenga altura inventiva, pues ninguno de los documentos citados por el opositor o por el señor examinador, enseñan o sugieren que se pudiera reducir la cantidad de desintegrante para composiciones de tegaserod en tabletas, incluso a la mitad de lo establecido en el estado de la técnica, sin que se modificara o afectara negativamente el perfil de disolución.

Por consiguiente, teniendo en cuenta el problema de la solicitud en estudio que es la obtención de formas de dosificación económicas para el tegaserod que muestren buena desintegración, resulta sorprendente que un ahorro igual o menor al 50% de la cantidad de desintegrante, como el mostrado en la presente invención, permita formas más económicas de tabletas que contienen tegaserod sin afectar el perfil de disolución.

En este sentido, me permito dirigir la atención del examinador al Manual Andino anteriormente citado, principalmente a la página 81 que indica que se pueden emplear una serie de indicios para identificar la presencia de este requisito al manifestar que: *"En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo, tales como:*

- el carácter inesperado del resultado;*
 - el hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior;*
 - la sorprendente sencillez de la solución propuesta;*
 - el hecho de haber superado dificultades técnicas reales;*
 - la originalidad de la solución, que se aparta del camino conocido y abre una vía nueva; y*
 - el hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha."*
- (El resaltado es nuestro)

En ese orden de ideas, ese despacho puede notar que la invención en estudio presenta indicios como los anteriormente expuestos, toda vez que resulta inesperado que se puedan obtener tabletas de tegaserod con porcentajes menores de 15% de desintegrante y que muestren patrones de disolución equiparables a los mostrados por tabletas de la técnica anterior, que presentan altos porcentajes de

desintegrante. Adicionalmente , la reducción de la cantidad de desintegrante de valores iguales o superiores al 30%, que según el estado de la técnica eran necesarias para lograr un patrón de disolución adecuado, a la mitad (15% o menos), como se divulga en la presente invención, constituye un claro indicio de nivel inventivo, pues el solicitante ha superado un prejuicio existente en el estado de la técnica, pues ésta sugería la presencia de altas cargas de desintegrante para poder suministrar tegaserod en forma de tabletas.

Así las cosas, la solicitud en estudio supera una dificultad real en la formulación de tabletas con tegaserod, ya que gracias a la reducción de excipientes, principalmente en términos del desintegrante logra obtener tabletas de producción más económica de este agente activo. Por consiguiente, la invención tiene indicios de la existencia de nivel inventivo, pues su resultado es inesperado y supera el prejuicio de la utilización de altas cantidades de excipientes, en especial de desintegrante, para el tegaserod.

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C.39.779.452 de Usaquén

T.P.No. 68228

Còd.5376

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 04067463

Clasificación Internacional (IPC): A61K 31/404

Concepto Técnico No. 4411

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

No. Sol. Internacional PCT/EP02/14674

Fecha de Presentación Internacional 20-12-2002

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados:

1.1. Descripción: (Folios: 5 a 22) como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: 1 a 22 (Folios: 23 a 27) como se radicó inicialmente. Modificadas 1 a 19 (Folios: 193 a 196).

1.3. Oposiciones: Opositor: Procaps S.A. (Folios: 78 a 143). Tecnoquímicas S.A. (Folios: 147 a 166).

1.4. Respuesta del solicitante: Folios: 209 a 213.

1.5. Prioridad: 21/12/2001 EP 01403339.3.

2. Análisis de la Prioridad:

El objeto reivindicado en la presente solicitud, corresponde a la prioridad.

3. Objeto de la invención:

La presente solicitud se titula: "Composiciones farmacéuticas de tegaserod" (Ver folio: 209).

El objeto de la presente solicitud se refiere a se conoce el tegaserod (3-(5-metoxi-1H-indol-3-il-metilen)-N-pentilcarbазimidamida) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de la patente europea EP 505322. La solicitud del TCP publicada WO 00/10526 describe composiciones de tegaserod, por ejemplo, composiciones farmacéuticas orales sólidas y su uso en incontinencia anal.

Reivindicaciones 1 a 13 (folios: 193 y 194): una composición farmacéutica sólida para administración oral, la cual comprende:

Tegaserod en forma de base o de sal, en una cantidad de hasta el 10 por ciento en peso,

Un diluyente en una cantidad del 70 al 90 por ciento en peso,

Un desintegrante en una cantidad menor al 15 por ciento en peso y

En donde las cantidades en peso se basan en el peso total de la composición.

Reivindicaciones 14 a 19 (folios: 195 y 196): un procedimiento para la producción de una composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 13, cuyo procedimiento se lleva a cabo bajo condiciones sustancialmente secas utilizando granulación.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones de tegaserod más económicas y estables que se puedan formular de manera efectiva.

La solución propuesta por la presente es solicitud consiste en una composición farmacéutica de tegaserod en una cantidad de hasta el 10 por ciento en peso.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/404.

4. **Análisis de la(s) Oposición(es):** *(artículo 43 D. 486)*

Opositor 1: Procaps:

Tal como se expuso en el examen anterior, en los argumentos del señor opositor se citan dos documentos como relevantes para afectar la patentabilidad de la presente solicitud: WO 0057857 (D1) y WO 0010526 (D2).

El señor opositor señala lo siguiente: "... D1, se refiere... página 6 líneas 5 a 9, ejemplo 6 y reivindicaciones, a una tableta para administración oral, que se desintegra en la cavidad bucal dentro de 60 segundos, comprendiendo (i) una cantidad terapéuticamente eficaz de un ingrediente activo, (ii) manitol secado por rocío, (iii) crospovidona y (iv) uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables. Particularmente, la invención se relaciona con una tableta que comprende 5% (p/p) de 5HT4 cisapride agonista, 77% de manitol, 5% de crospovidona, así como dióxido de silicio coloidal, trisilicato de magnesio y estearato de magnesio... Por lo tanto, la presente solicitud no es novedosa" (Folios: 82 y 83).

El documento D1 que cita el señor opositor como anterioridad relevante para afectar la Novedad del objeto de la presente solicitud, si bien se relaciona con composiciones farmacéuticas de un agonista de 5HT4, no menciona el tegaserod como principio activo de la formulación. No obstante, sí se relaciona con el agonista de 5HT4 llamado cisaprida y que se encuentra en una proporción de 5% (p/p) en la formulación. La presente solicitud se relaciona con formulaciones del agonista 5HT4 tegaserod en una cantidad de hasta un 10% en peso. Este documento se tuvo en cuenta en la evaluación de patentabilidad pero se observó que afecta el Nivel Inventivo de la solicitud.

En cuanto al documento WO 0010526 (D2), el señor opositor argumenta lo siguiente: "... se refiere en la página 2, parágrafo 4, ejemplos 1 y 2 y reivindicaciones, a una composición farmacéutica sólida de administración oral que comprende 3% (p/p) de tegaserod (agonista parcial de 5HT4), 40% de crospovidona y 33% de lactosa. Por lo tanto a la luz de la combinación de los documentos D2 con lo expuesto en el

documento D1, la solicitud carece de altura inventiva... puesto que cualquier persona versada en la materia puede llegar a derivar de manera obvia, a partir de estos documentos combinados, una composición farmacéutica sólida para administración oral, la cual comprende: un agonista parcial de 5-HT4 en forma de base o de sal, un diluyente y un desintegrante..." (Folio: 83).

En efecto, el documento D2 se relaciona con composiciones farmacéuticas que comprenden tegaserod como principio activo que puede estar en un 3% (p/p) en la composición, y comprenden además un diluyente y un desintegrante. La presente solicitud menciona en el capítulo reivindicatorio modificado (folios: 193 a 196) composiciones de tegaserod en una cantidad de hasta el 10 por ciento en peso (lo cual se especifica en la anterioridad D2) y que tiene como excipientes un diluyente en una cantidad del 70 al 90% en peso y un desintegrante en una cantidad menor al 15%. Por lo anterior, se reitera que este documento D2 afecta el Nivel Inventivo de la presente solicitud.

Opositor 2: Tecnoquímicas:

El señor opositor argumenta lo siguiente: "... El principio Tegaserod, sus propiedades e indicación terapéutica como agonista parcial de los receptores 5HT4 - gastroprotector útil en el tratamiento del síndrome de intestino irritable-, se conocen al menos desde la publicación... de la solicitud europea EP 505322, equivalente a la patente US 5510353, la cual revela el compuesto Tegaserod en su forma de base libre y en sus sales farmacéuticamente aceptables, al igual que el compuesto en cuestión en su forma específica de sal hidrógeno maleato... también revelan un proceso para la síntesis de los compuestos mencionados, al igual que el empleo de las mismas en composiciones farmacéuticas..." (Folios: 148 y 149).

Se revisaron los documentos que cita el señor opositor, y se observa que efectivamente mencionaban el tegaserod como un compuesto agonista del receptor 5HT4 para el tratamiento de enfermedades de tipo gastrointestinal, así como composiciones farmacéuticas del mismo.

El señor opositor también cita los documentos WO 00/10526, WO 00/57857 y el libro "Tratado de Farmacia Galénica". En cuanto al documento WO 00/10526 el señor opositor afirma lo siguiente: "... Este documento describe en sus reivindicaciones 1-17 una composición farmacéutica sólida oral que comprende agonista receptor 5-HT4 que es el Tegaserod o la sal de maleato, en donde se utiliza un desintegrante que es crospovidona en una cantidad de al menos 15% basado en el peso total de la composición, un lubricante que es el monoestearato de glicerilo, entre otros excipientes... si se considera lo revelado en la página 5 de la memoria descriptiva... se puede formar en tabletas mediante procedimientos que involucran granulación, en especial bajo condiciones secas... Los métodos por vía seca son preferidos frente a los métodos por vía húmeda, pues además de no requerir gastos mayores de manejo de equipos, eliminan las pérdidas de actividad de principios activos que son sensibles a la humedad y calor, tal como se describe en Trillo Fauli... Tratado de Farmacia Galénica..." (Folios: 149 y 150).

En el análisis que realiza el señor opositor se puede observar que en la presente solicitud se están empleando los mismos componentes de la composición de la anterioridad WO 00/10526, además, que las cantidades de los excipientes en dicha anterioridad están dentro de los porcentajes propuestos en la solicitud en estudio. Asimismo, se puede apreciar que el procedimiento de elaboración de la composición de la presente solicitud que es un procedimiento bajo condiciones sustancialmente secas utilizando granulación, es habitualmente el realizado en la preparación de

comprimidos. De igual modo, el método de compresión directa es ampliamente empleado para la formulación de tabletas. Por lo tanto, se confirma nuevamente que este documento WO 00/10526 afecta el Nivel Inventivo del objeto de la presente solicitud.

Respecto del documento WO 00/57857, el señor opositor indica: "... Si bien es cierto la anterioridad mencionada no se refiere a Tegaserod, es importante resaltar que describe compuestos que tienen actividad o función gastrointestinal y además, dicha tableta contiene manitol, crospovidona en una cantidad entre 1 y 10% y otros excipientes tal como lo revela la solicitud colombiana en trámite..." (Folios: 152 y 153).

Se revisó el documento que cita el señor opositor, y se encontró que evidentemente se relaciona con agonistas de 5HT4 y una tableta que los puede contener, junto con excipientes como el manitol y la crospovidona en proporciones que se encuentran dentro de lo estipulado en la presente solicitud. Además, la reivindicación 1 de la presente solicitud simplemente reclama una composición de tegaserod y que contiene un diluyente y un desintegrante, lo cual ya estaba estipulado en el estado de la técnica.

5. **Determinación del Estado de la Técnica:**

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 21-12-2001.

Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta y se encontraron anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 00/10526	New oral formulation for 5-HT4 agonists or antagonists	2 de marzo de 2000
D2	WO 00/57857	Rapidly disintegrable tablet for oral administration	5 de octubre de 2000
D3	Libro	Tratado de Farmacia Galénica ¹	1993

6. **Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)**

6.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica lo siguiente: una composición farmacéutica sólida para administración oral, la cual comprende:
Tegaserod en forma de base o de sal, en una cantidad de hasta el 10 por ciento en peso,
Un diluyente en una cantidad del 70 al 90 por ciento en peso,
Un desintegrante en una cantidad menor al 15 por ciento en peso y
En donde las cantidades en peso se basan en el peso total de la composición.

1 Trillo Fauli; Aroztegui Trenchs, Montserrat; Azemar Sazatornil, Nuria. Et al. Tratado de Farmacia Galénica. Primera edición. Madrid. 1993. Pp. 97, 526, 528 y 529.

La anterioridad WO 00/10526 (folios: 115 a 143) se relaciona con formulaciones que comprenden un agonista de 5HT4, preferiblemente tegaserod (ver folio: 117); estas formulaciones pueden comprender además un desintegrante como la crospovidona y diluyente como por ejemplo: lactosa, manitol, sacarosa, sulfato de calcio, celulosa microcristalina, entre otros.

El documento WO 00/57857 (folios: 96 a 111) se refiere a una tableta de rápida desintegración y que contiene como excipientes manitol, crospovidona y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. Entre los principios activos que puede contener la tableta está cisaprida el cual es un agonista de 5HT4. Según uno de sus ejemplos, cisaprida puede estar en un 5% en peso, crospovidona 5% en peso, manitol 77% en peso, estearato de magnesio 2% en peso, entre otros excipientes.

Estos dos documentos, citados por los dos opositores: Procaps y Tecnoquímicas, revelan composiciones farmacéuticas de agonistas de 5HT4, donde en uno de ellos se especifica que es tegaserod, y que pueden tener como excipientes crospovidona, manitol y otros excipientes comúnmente empleados en la industria farmacéutica.

La única diferencia de la composición de la presente solicitud frente a estos dos documentos, es la cantidad en que pueden estar los excipientes; el opositor Procaps, anota en sus argumentos que en el documento WO 0010526, el tegaserod puede estar en un 3% (p/p), 40% de crospovidona y 33% de lactosa, lo que evidencia que la proporción de principio activo corresponde a lo que se especifica en la composición de la presente solicitud, donde se dice que tegaserod se encuentra en una cantidad de hasta 10% en peso; mientras que en la anterioridad WO 00/57857 se especifica que el desintegrante puede estar en una cantidad de 5% en peso y el diluyente en una cantidad de 77% en peso, lo cual corresponde a lo especificado en la presente solicitud (desintegrante en una cantidad menor del 15% y diluyente en una cantidad del 70 y 90%).

En cuanto al procedimiento de compresión directa que se menciona en las reivindicaciones 14 a 19 (folios: 195 y 196), se reitera que es un procedimiento convencional y que es ampliamente utilizado en la industria farmacéutica por sus beneficios desde el punto de vista farmacotécnico (ver el documento D3) tal como lo explica el señor opositor Tecnoquímicas y que es sabido que el proceso de compresión directa al emplear una granulación seca, se utiliza este procedimiento para formular sustancias que sean susceptibles de higroscopicidad.

El problema técnico planteado en esta solicitud: la necesidad de composiciones de tegaserod más económicas y estables que se puedan formular de manera efectiva, se había resuelto previamente mediante composiciones farmacéuticas que contienen un agonista de 5HT4, como tegaserod, ya conocidos(as). Por esta razón se considera que los componentes y procedimiento de preparación de las composiciones farmacéuticas reivindicadas son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Las reivindicaciones 1 a 19 (folios: 193 a 196) de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto inesperado o especial a las composiciones y los procedimientos para su producción, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios para una persona versada en la materia.

Además, puesto que D1 y D2 divulgaban previamente composiciones farmacéuticas de agonistas de 5HT4 como tegaserod (folios: 97 a 111 y 115 a 143), una persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud composiciones de tegaserod y procedimientos para su producción; de

manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos. Por lo cual el objeto reivindicado carece de Nivel Inventivo.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 00/10526	1 a 19	Nivel Inventivo
D2	WO 00/57857	1 a 19	Nivel Inventivo
D3	Farmacia Galénica	14 a 19	Nivel Inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El señor solicitante señala lo siguiente: "... los datos proporcionados en la descripción, son el producto de la experimentación realizada con varias tabletas probadas para cada caso y contrario a lo manifestado por el examinador, sí son estadísticamente representativos... ese despacho puede corroborar que lo expuesto en la tabla de resultados de la página 16 de la descripción de la solicitud en estudio, es el resultado de llevar a cabo el experimento para cada pH con 12 tabletas..." (Folios: 211 y 212).

En primer lugar, la patentabilidad de una composición farmacéutica se debe basar por la presencia de sus componentes y no en las cantidades en que estos pueden estar en la formulación. En segundo lugar, en la reivindicación 1 no se definió específicamente la composición farmacéutica, sino que simplemente se dice que la composición contiene tegaserod, un diluyente y un desintegrante, lo cual ya estaba especificado en el estado de la técnica. En la reivindicación 9 se especifica el desintegrante, que es crospovidona, no obstante, ya se evidenció en el estado de la técnica la presencia de crospovidona en formulaciones similares a la de la presente solicitud y que puede estar en las proporciones mencionadas en la solicitud evaluada. En tercer lugar, los datos a los que se refiere el solicitante y que están en la tabla de la página 16 no son estadísticamente representativos puesto que muestran un solo valor de disolución a diferentes pH y allí no se dice que el experimento se haya hecho en 12 tabletas como lo anota ahora el solicitante en su respuesta.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** el privilegio solicitado para las reivindicaciones: 1 a 19 (Folios: 193 a 196).

Bogotá, D.C., 23 de diciembre de 2009

CONCEPTO TÉCNICO No. 4411	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202005
---------------------------	---